



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA

**Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la
Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.”**

Autora: Ana María Salinas Montalvo
anita9886@gmail.com

Trabajo de investigación para optar por el grado de
QUÍMICA FARMACÉUTICA

Tutor: Dr. Iván Luis Tapia Calvopiña Msc.
ivan_tapia_c@hotmail.com

Quito DM, Noviembre 2012

Salinas Montalvo, Ana María (2012). Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.” Trabajo de investigación para optar por el grado de Química Farmacéutica. Carrera de Química Farmacéutica. Quito. UCE. 92 p.

DEDICATORIA

A Dios, o a esa fuerza superior que de alguna forma nos provee de equilibrio en medio del caos universal.

A mi padre, por su sabiduría; a mi madre, por su consejo y a los dos por su guía, amor y apoyo incondicional.

A mi hermano José Miguel por su apoyo; a mi hermano Juan Pablo por su ayuda con el diseño gráfico, y a los dos por su compañía.

A mis tíos Inés, Jorge y Juan y mis primos Cristina, Carolina y Carlos, por presionarme de vez en cuando y recordarme mi objetivo.

A Cristian Recalde, por animarse a conversar conmigo sin siquiera conocerme, y quedarse a mi lado apoyándome y compartiendo esta vida, que a su lado se ha vuelto realmente maravillosa.

A mis amigas del colegio, Diana Alarcón, Diana Guerra, María José Hernández, y María Claudia Valverde, por seguir junto a mí después de tantos años.

A mis amigos de la Facultad de Ciencias Químicas, Andrea Balseca, Natalia Castillo, Verónica Cuesta, Carla Coba, Diego Lucero, Valeria Reinoso, Pamela Cevallos, Julio Terán, y al resto de mis compañeros(as), por compartir el duro trabajo que es estudiar en nuestra facultad, estos años han sido duros pero al final todo ha valido la pena.

A mis amigos del cosplay, por ayudarme a encontrar una salida de la tortura que es hacer la tesis y compartir tantos buenos momentos.

A mis amigos de juego de SIMS, Leonardo Calderón, Gabriela Peterson, Carla Viteri y todos sus perfiles falsos por darme esos minutos de entretenimiento y evitar el tedio que es estar sentada día tras día frente a la computadora.

Y finalmente pero no por eso menos importante, a Adriana Argoti por colaborar con la filmación de mi capacitación, y a todos los miembros de la Asociación Ecuatoriana de Origami, por darme la oportunidad de conocerlos, y convertirse en mi segunda familia.

AGRADECIMIENTO

A mi tutor, el Dr. Iván Tapia, por darme la oportunidad de trabajar con él en este trabajo de investigación.

A mis profesores de la universidad, Dra. Liliana Naranjo, BQ. Miguel de la Cadena, Ms. Edwar Zambrano, Dra. María Eugenia Donoso, Dr. Alejandro Duthan, Dr. Washington Núñez, Dra. Martha Suárez, y todos los profesores a los que tuve el placer de conocer a lo largo de mi carrera, por su asesoría, enseñanzas en la química y farmacia, y su ayuda.

A la Universidad Central del Ecuador, la Facultad de Ciencias Químicas y todo su personal. Gracias por acogerme y ayudarme a crecer profesionalmente.

A mis padres, por darme la oportunidad de ayudarlos con el crecimiento de nuestra empresa.

A la Empresa Farmacéutica Veterinaria Naturalquimic y todo su personal, por darme la acogida estos meses para poder realizar esta investigación.

A los profesionales que trabajan en calidad farmacéutica y luchan diariamente por dar a los consumidores el mejor producto que puedan obtener.

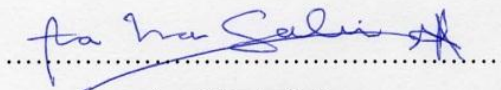
Y a todas las personas que trabajan en la Industria Farmacéutica Veterinaria, que ponen en cada minuto del día su esfuerzo para hacer mejor su trabajo y están siempre en busca de la excelencia.

UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA

Yo, **Ana María Salinas Montalvo**, en calidad de autora del trabajo de investigación realizada sobre **“Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.”**, por la presente autorizo a la UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR, hacer uso de todos los contenidos que me pertenecen o de parte de los que contienen esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autora me corresponden, con excepción de la presente autorización, seguirán vigentes a mi favor, de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.

Quito, a los 19 días del mes de Noviembre del 2012

A handwritten signature in blue ink, reading "Ana María Salinas", is written over a horizontal dotted line.

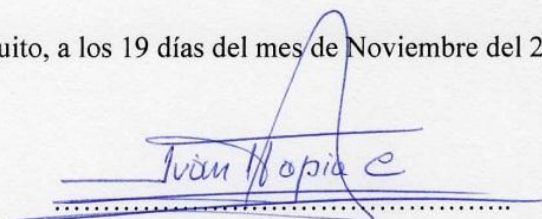
Ana María Salinas

C.C.: 171903866-1

UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA

Por la presente, dejo constancia que he leído la Tesis presentada por la Señorita **Ana María Salinas** para optar por el título profesional de **Química Farmacéutica** cuyo tema es **Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de una Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.”**, la misma que reúne los requerimientos, y los méritos suficientes para ser sometido a evaluación por el Tribunal Calificador.

Quito, a los 19 días del mes de Noviembre del 2012

A handwritten signature in blue ink, reading "Iván Tapia", is written over a horizontal line. Below this line is a dotted line, and the entire signature area is underlined with a solid blue line.

Dr. Iván Tapia

C.C.: 170846835-8

UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

INFORME DEL TRIBUNAL CALIFICADOR DE LA TESIS

Quito, 19 de Noviembre del 2012

Señor,

Wilson Parra

DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

Presente.-

Señor Decano:

El Tribunal encargado de calificar la Tesis, cuyo tema es, **“Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de una Empresa Farmacéutica Veterinaria Naturalquimic Cía. Ltda.”**, presentada por la señorita, **Ana María Salinas Montalvo**, estudiante de la Carrera de Química Farmacéutica, luego del estudio y revisión correspondiente, resolvió:

APROBAR ☒ la Tesis con la NOTA de: 9,67 (NUEVE . SESENTA Y SIETE)

REPROBAR ☐ la Tesis.

Es cuanto podemos informar.

Atentamente,




Dr. Iván Tapia

C.C.: 170846835-8



Dra. Liliana Naranjo

C.C.:060154521-3



B.F. Miguel de la Cadena

C.C.:0400107488

CONTENIDO

pág.

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
CONTENIDO	viii
TABLAS	xi
GRÁFICOS	xiii
GLOSARIO.....	xv
RESUMEN.....	xvi
ABSTRACT.....	xvii
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2 HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	3
1.3 OBJETIVO GENERAL	4
1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.5 IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	5
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	7
2.1 ANTECEDENTES.....	7
2.1.1 Internacionales	7
2.1.2 Nacionales	10
2.1.3 Empresariales	12
2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO.....	13
2.2.1 Área estéril	13
2.2.2 Producto farmacéutico veterinario	28
2.2.3 Calidad	32
2.2.4 Administración de la calidad	32
2.3 FUNDAMENTO LEGAL.....	39
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA	42
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	42

3.2	POBLACIÓN Y MUESTRA	44
3.3	ETAPAS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN	44
3.3.1	Recolección de información	44
3.3.2	Elaboración del proyecto de investigación.....	45
3.3.3	Diagnóstico.....	45
3.3.4	Entrevistas	45
3.3.5	Observación en planta	46
3.3.6	Capacitación al personal.....	46
3.3.7	Primera verificación del sistema	48
3.3.8	Documentación del POE	48
3.3.9	Elaboración del manual de POE.....	50
3.3.10	Segunda verificación del sistema	51
3.4	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	51
3.4.1	Encuesta al personal obrero.....	51
3.4.2	Lista de chequeo	51
CAPÍTULO 4:	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	56
4.1	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	56
4.2	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL ÁREA DE INYECTABLES	58
4.3	LISTA DE CHEQUEO	58
4.3.1	Administración e información general	60
4.3.2	Personal	60
4.3.3	Instalaciones	63
4.3.4	Sistemas de agua	64
4.3.5	Almacenes	66
4.3.6	Devoluciones.....	67
4.3.7	Recolección de productos del mercado	69
4.3.8	Documentación.....	69
4.3.9	Área de muestreo.....	71
4.3.10	Central de pesadas	72
4.3.11	Producción/Productos no estériles.....	73
4.3.12	Producción/Productos estériles.....	75
4.3.13	Control de calidad	77
4.3.14	Garantía de la calidad	78

4.3.15	Validación	81
4.3.16	Totales	83
CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		87
5.1	CONCLUSIONES	87
5.2	RECOMENDACIONES	88
BIBLIOGRAFÍA.....		89
ANEXOS.....		93
ANEXO 1.	Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados	93
ANEXO 2.	Hoja de observación:	333
ANEXO 3.	Lista de Chequeo	337
ANEXO 4.	Encuesta para personal	348
ANEXO 5.	Evaluación de diagnóstico de la capacitación inicial	350
ANEXO 6.	Diploma de finalización del programa de capacitación	352
ANEXO 7.	Registros de asistencia de la etapa de Diagnóstico y el módulo final	353

TABLAS

pág.

Tabla 1: Relación de los diferentes tipos de áreas asépticas	17
Tabla 2: Sistema de clasificación de áreas asépticas de la OMS Informe N° 32	18
Tabla 3: Metodología de la investigación	43
Tabla 4: Variables a medir en la encuesta para personal.....	46
Tabla 5: Variable a medir en la capacitación inicial del personal.....	48
Tabla 6: Variables a medir en lista de chequeo.....	52
Tabla 7: Porcentaje de aprendizaje de la capacitación inicial	56
Tabla 8: Resumen de resultados del N° de ítems cumplidos en la lista de chequeo	59
Tabla 9: Resumen del diagnóstico del capítulo de Personal	60
Tabla 10: Resumen de la 1 ^{era} verificación del capítulo de Personal.....	61
Tabla 11: Resumen de la 2 ^{da} verificación del capítulo de Personal.....	62
Tabla 12: Resumen del diagnóstico del capítulo Instalaciones	63
Tabla 13: Resumen de la 1 ^{era} y 2 ^{da} Verificación del capítulo Instalaciones	64
Tabla 14: Resumen del diagnóstico, 1 ^{era} y 2 ^{da} verificación del capítulo de Sistemas de Agua	65
Tabla 15: Resumen del diagnóstico del capítulo Almacenes	66
Tabla 16: Resumen de la 1 ^{era} y 2 ^{da} verificación del capítulo Almacenes	67
Tabla 17: Resumen del Diagnóstico y 1 ^{era} verificación del capítulo de Devoluciones	68
Tabla 18: Resumen de la 2 ^{da} verificación del capítulo de Devoluciones	68
Tabla 19: Resumen del diagnóstico del capítulo de Documentación.....	70
Tabla 20: Resumen de la 1 ^{era} y 2 ^{da} verificación del capítulo de Documentación.....	70
Tabla 21: Resumen del Diagnóstico, 1 ^{era} y 2 ^{da} verificación del capítulo de área de Muestreo	72
Tabla 22: Resumen del Diagnóstico. 1 ^{era} y 2 ^{da} verificación del capítulo Central de Pesadas	73
Tabla 23: Resumen del Diagnóstico. 1 ^{era} y 2 ^{da} verificación del capítulo Productos No Estériles	74
Tabla 24: Resumen del diagnóstico del capítulo de Productos Estériles	75
Tabla 25: Resumen de la 1 ^{era} verificación del capítulo de Productos Estériles.....	76
Tabla 26: Resumen de la 2 ^{da} verificación del capítulo de Productos Estériles.....	76
Tabla 27: Resumen del Diagnóstico. 1 ^{era} y 2 ^{da} verificación del capítulo de Control de Calidad	77
Tabla 28: Resumen del diagnóstico del capítulo de Garantía de la Calidad	79
Tabla 29: Resumen de la 1 ^{era} verificación del capítulo de Garantía de la Calidad.....	79
Tabla 30: Resumen de la 2 ^{da} verificación del capítulo de Garantía de la Calidad	80
Tabla 31: Resumen del Diagnóstico. 1 ^{era} y 2 ^{da} Verificación del capítulo Validación	81

Tabla 32: Escala asignada a las categorías de Ítems evaluados	345
Tabla 33: Extracto de los resultados del capítulo de Personal	346
Tabla 34: Relación del Puntaje Obtenido con el Puntaje Total.....	346
Tabla 35: Tabla resumen del diagnóstico del Personal	347

GRÁFICOS

pág.

Gráfico 1: Área de Inyectables del laboratorio farmacéutico veterinario Naturalquimic	14
Gráfico 2: Diagrama básico de un filtro HEPA	16
Gráfico 3: Atuendo usado para trabajar en área estéril de Naturalquimic.....	19
Gráfico 4: Diagrama típico del llenado de parenterales de poco volumen.....	23
Gráfico 5: Filtro de cartucho para pre-esterilización de 0,5µm.....	24
Gráfico 6: Filtro de cápsula para esterilización final de 0,22µm Opticap®.....	24
Gráfico 7: Viales, tapones de caucho y agrafes de aluminio.....	27
Gráfico 8: Veterinario pone una inyección a una cerda	30
Gráfico 9: Solución inyectable dentro de vial de vidrio.....	31
Gráfico 10: Encabezado de POE.....	49
Gráfico 11: Pie de página del POE.....	50
Gráfico 12: Proceso de Elaboración del Proyecto de Tesis.....	53
Gráfico 13: Diagnóstico del Sistema/Elaboración Lista de Chequeo	54
Gráfico 14: Elaboración de la capacitación inicial del personal	55
Gráfico 15: Porcentaje de aprendizaje de la capacitación inicial	57
Gráfico 16: Resultados de la verificación del capítulo de Personal	62
Gráfico 17: Resultados de la verificación del capítulo de Instalaciones	64
Gráfico 18: Resultados de la verificación del capítulo de Sistema de Agua.....	65
Gráfico 19: Resultados de la verificación del capítulo de Almacenes	67
Gráfico 20: Resultados de la verificación del capítulo de Devoluciones	69
Gráfico 21: Resultados de la verificación del capítulo de Documentación.....	71
Gráfico 22: Resultados de la verificación del capítulo de área de Muestreo	72
Gráfico 23: Resultados de la verificación del capítulo de Central de Pesadas.....	73
Gráfico 24: Resultados de la verificación del capítulo de Productos No Estériles	74
Gráfico 25: Resultados de la verificación del capítulo de Producción: Productos Estériles	77
Gráfico 26: Resultados de la verificación del capítulo de Control de Calidad.....	78
Gráfico 27: Resultados de la verificación del capítulo de Garantía de Calidad	81
Gráfico 28: Resultados de la verificación del capítulo de Validación	82
Gráfico 29: Resultados del diagnóstico del sistema	83
Gráfico 30: Resultados de la primera verificación del sistema	84
Gráfico 31: Resultados de la segunda verificación del sistema	85

Gráfico 32: Perfil de calidad de la verificación del sistema en base de BPM en Naturalquimic 86

GLOSARIO

- ADP: Área de Producción
- ALAFAR: Asociación de Laboratorio Farmacéuticos
- ALFE: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos
- ASOPROFAR: Asociación de Productores Farmacéuticos
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- ED: Evaluación de Diagnóstico
- INH: Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”
- MPOE: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados
- MSP: Ministerio de Salud Pública
- NQCL: Naturalquimic Cía. Ltda.
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- PD: Prueba de Diagnóstico
- POE: Procedimiento Operativo Estándar
- PYME: Pequeña y Mediana Empresa
- SGC: Sistema de Gestión de Calidad
- VSC: Verificación del Sistema de Calidad

RESUMEN

“Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.”

La carencia de un Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados, MPOE; y conocimiento acerca de su uso por parte del personal que labora en el área de Inyectables de la empresa farmacéutica veterinaria Naturalquimic Cía. Ltda., restringe la calidad de los medicamentos veterinarios que se elaboran ya que no se garantiza la reproducibilidad de los procesos para elaborar los productos.

Con este trabajo de tesis, se capacitó al personal de la empresa en las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM; y temas relacionados, que se encuentran en el Anexo 1 del Reporte N° 32 de la Organización Mundial de la Salud, para que colaboren directamente en la elaboración de los procesos del área de Inyectables. Los procesos fueron recopilados en un manual, para incrementar el cumplimiento de las BPM y determinar el porcentaje de mejora en base a una lista de chequeo.

Como resultado final, luego de la capacitación al personal y la elaboración del MPOE para el área de Inyectables, el cumplimiento de los ítems de la lista de chequeo se incrementó de 596 a 653, y el porcentaje de mejora subió de 23.59% a 56.13%.

PALABRAS CLAVES:

NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.

MANUALES TÉCNICOS - INYECCIONES

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

MEDICAMENTOS - INYECCIONES

INYECCIONES

.

ABSTRACT

“Development of a Clean Room’s Standard Operating Procedures Manual for “Naturalquimic”
Veterinary Pharmaceutical Plant”

The lack of a Standard Operating Procedures Manual; SOPM, and knowledge about its use by the employees, who work in the clean room of a veterinary laboratory “Naturalquimic”, limits the quality of the medicines that are elaborated in this area. In this case, the reproducibility in the execution of the procedures to elaborate the products is not guaranteed.

Part of this thesis was to train in Good Manufacturing Practices; GMP, which are part of the Annex 1 of WHO’s Thirty Second Report and Standard Operating Procedures, SOP, the employees of the company, because they are the ones that know how to produce and bottle liquid products in the clean room. The employees, as owners of the ways to elaborate products, had to collaborate directly in the making of the procedures. After the elaboration of the procedures, they were compiled into a manual, to improve the percentage of compliance in GMP in base of an arbitrary measured check list.

As a result, after training the employees and elaborating de SOPM for the clean room, the company achieved to increase from 596 to 653 items, and the percentage from 23.59% to 56.13%.

KEYWORDS:

NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.

TECHNICAL HANDBOOK - INJECTION

VETERINARY MEDICINE

MEDICINES - INJECTION

INJECTIONS

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Al comenzar sus actividades en el mercado ecuatoriano, una Pequeña y Mediana Empresa, PYME; de cualquier tipo, da sus primeros pasos sin ningún tipo de manual o procesos estandarizados, debido a que los objetivos y tareas iniciales son concretos, simples y van creándose conforme se desarrollan sus actividades. Si el éxito acompaña a su planificación estratégica inicial, las empresas crecen y con ellas los productos o servicios que ofrecen, y por lo general, también crece su infraestructura y el número de personal que labora. Con el crecimiento físico, también crece la complejidad del manejo de la organización y se vuelve indispensable para la misma, crear un Manual de Procesos Operativos Estandarizados, MPOE; de sus operaciones administrativas y técnicas y así tener una guía confiable de cómo se debe hacer cada proceso, que garantice la reproducibilidad del mismo cada vez que se lo ejecute y que su impacto sobre la calidad, seguridad y confiabilidad de los productos y servicios ofrecidos sea el más óptimo.

En este caso en particular, la carencia de un MPOE, del área de Inyectables en la empresa farmacéutica veterinaria Naturalquimic Cía. Ltda., NQCL; restringe peligrosamente la calidad de los productos que se elaboran en esa área y de esta forma la supervivencia de este servicio.

Por otro lado, la falta de un programa de capacitación continuo no permite al personal tener la misma visión y objetivos señalados por sus dirigentes.

De esta forma, los servicios y productos que se ofrecen no tienen la calidad esperada ya que a pesar de que las personas a cargo vigilan la producción, la falta de capacitación hace de cada obrero un potencial contaminante de la esterilidad del producto que se elabora.

Por esta razón, la creación de un MPOE, es necesario ya que las actividades comerciales y productivas de esta empresa están en aumento y es indispensable que se cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM; para evitar que los procesos y operaciones no salgan de control. Especialmente en lo que se refiere a los productos que se elaboran en el área de Inyectables, ya que todos los procesos para su elaboración deben tener estándares establecidos, procesos de control definidos e incluso la actitud del personal debe ser encaminada para evitar cualquier tipo de contaminación, ya sea física, química o microbiológica para que estos productos sean estériles y puedan brindar un efecto terapéutico adecuado y no afecte la salud del animal.

Finalmente, luego de un severo análisis de los procesos de producción en el área de Inyectables, actividades y movimientos del personal, equipos y materiales involucrados en los procesos de esta área en particular, se planificó la tipificación y el desarrollo de los procesos a estandarizar en un MPOE¹ del área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria NQCL², basados en las normas vigentes, especialmente en las BPM³ del informe N° 32 de la Organización Mundial de la Salud; OMS, y los métodos de diagramación de procesos de la ISO 9000, durante diez meses aproximadamente. Esto permitirá el mejoramiento en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y la calidad, eficacia de sus productos y servicios, garantizando la seguridad del personal involucrado, mejorando la productividad empresarial en su área de Inyectables.

¹ MPOE: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados

² NQCL: Naturalquimic Cía. Ltda.

³ BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

1.2 HIPÓTESIS DE TRABAJO

- **HIPÓTESIS DE TRABAJO**

La elaboración de un MPOE⁴ en el área de producción del área de Inyectables de una Empresa Farmacéutica Veterinaria, permitirá cumplir con la normativa contemplada en BPM⁵.

- **Hipótesis nula**

La elaboración de un MPOE en el área de producción del área de Inyectables en base a las BPM no permitirá cumplir con la normativa de BPM.

- **Hipótesis alterna**

La elaboración de un MPOE en el área de producción del área de Inyectables en base a las BPM permitirá cumplir con la normativa de BPM.

⁴ op. cit. # 1, P.2

⁵ op. cit. # 3, P.2

1.3 OBJETIVO GENERAL

Elaborar un Manual de Procesos Operativos Estandarizados del área de Inyectables de una Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.”

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Caracterizar las áreas de la Empresa Farmacéutica Veterinaria NQCL⁶ previa delimitación y elaboración de planos.
2. Realizar el diagnóstico del Sistema de Calidad de la Empresa en base a BPM⁷.
3. Capacitar al personal de la planta acerca de los POE's⁸ y el uso del MPOE⁹.
4. Realizar la evaluación del Sistema de Calidad de la Empresa Farmacéutica Veterinaria con la presencia de la capacitación al personal.
5. Elaborar el MPOE del área de Inyectables en base a las BPM del informe N° 32 de la OMS¹⁰.
6. Realizar la evaluación del Sistema de Calidad de la Empresa Farmacéutica Veterinaria con la presencia del MPOE.

⁶ op. cit. # 2, P.2

⁷ op. cit. # 3, P.2

⁸ POE's: Procedimientos Operativos Estandarizados.

⁹ op. cit. # 1, P.2

¹⁰ OMS: Organización Mundial de la Salud.

1.5 IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Si una empresa farmacéutica no dispone de elementos guía que normalicen sus actividades y sean exigibles siempre que realice determinadas tareas no sabe para donde va y si no corrige su rumbo, puede terminar el viaje en cualquier lugar.

En el caso de esta industria farmacéutica veterinaria, este MPOE¹¹ es indispensable para comenzar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, que le permitirá a la empresa optimizar de forma inicial los procesos de:

- Elaboración y fraccionamiento de productos del área de Inyectables
- Manejo y mantenimiento de equipos
- Capacitación de personal
- Cumplimiento de las BPM¹² en el área de Inyectables

La elaboración de un MPOE en el área de Inyectables en esta empresa farmacéutica viene a ser entonces, un elemento indispensable para lograr que tanto sus operaciones productivas como sus BPM sean reproducibles todo el tiempo, y consecuentemente se obtengan productos y servicios de calidad y eficacia garantizada. Igualmente, y no menos importante, el personal involucrado, tendrá en mente la importancia de su papel en la fabricación del producto y junto con otras guías y procedimientos específicos, permitirá que su seguridad física y la higiene industrial de su ambiente de trabajo estén garantizadas.

Este logro inicial permitirá en el futuro la implementación de las BPM, que a más de los logros anteriormente citados, le ofrece a la empresa una ventaja competitiva en el mercado, ya que esta implementación produce una elevación de los índices de productividad de sus actividades y su correspondiente rentabilidad económica y social.

El presente trabajo podrá ser un aporte para dar cumplimiento a parte de los requisitos establecidos por la Normativa Nacional e Internacional (Sección 2.3), para la mejor fabricación de las preparaciones inyectables y diluyentes en el área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria NQCL¹³ y a su vez, si se usa productos veterinarios fabricados con BPM, se tendrá

¹¹ op. cit. # 1, P.2

¹² op. cit. # 3, P.2

¹³ op. cit. # 2, P.2

como resultado animales sanos, y los derivados de los mismos podrán ser consumidos sin peligro y serán beneficiosos para la salud.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES

Las BPM¹⁴ son un conjunto de procedimientos que fueron creados debido a la necesidad de proteger a los consumidores de medicamentos, alimentos y cosméticos, mal elaborados. Esta norma, desde su creación, ha ido evolucionando a lo largo del siglo pasado, gracias a eventos desafortunados, al desarrollo del conocimiento y la tecnología. A continuación se exponen los antecedentes de la creación de las BPM que fueron desarrolladas junto con los productos parenterales, en tres partes que son: internacionales, nacionales y empresariales.

2.1.1 Internacionales

En 1820, se publica como un estándar de uso nacional la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos, “The United States Pharmacopeia”; USP, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 10).

En 1836, se origina la jeringa hipodérmica por G. V. LaFargue, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 10).

En los 1850s, Alexander Wood inyectó de forma subcutánea morfina con una verdadera jeringa hipodérmica, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 10).

En 1860, Louis Pasteur y Joseph Lister comienzan a desarrollar la esterilización como medio de eliminación de microorganismos vivos, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 10).

En 1884, mientras tanto en Francia, se diseña el autoclave por Charles Chamberland, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 10).

En 1905, se publica “La Jungla”, una novela de Upton Sinclair, que da a conocer las condiciones poco sanitarias de los camales de Chicago, (Immel, 2000).

¹⁴ op. cit. # 3, P.2

En 1906, debido a la alarma pública generalizada por el libro, el presidente Roosevelt pidió al Congreso que se promulgue el “Acta de Alimentos y Medicamentos Inocuos”, (The Pure Food and Drug Act), en los Estados Unidos. Con esto, se volvió ilegal vender comida o carne contaminada, y mentir en la etiqueta de cualquier “medicamento” acerca de sus propiedades. Con esta acta se creó a su vez la agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, “Food and Drug Administration”; FDA, como organismo regulador del gobierno a la que se le permitía el retiro de comidas y medicamentos ilegales del mercado estadounidense, (Immel, 2000).

En 1918, R. Zsigmondy y W. Bachman acuñaron el término “filtro de membrana”, después de desarrollar los métodos para producir las membranas de nitrocelulosa, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 11).

En 1923, Florence Seibert descubrió que las fiebres medicamentosas señaladas por Wechselman en 1911 fueron causadas por bacterias productoras de pirógenos, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 11).

En 1933, la FDA exhibió un compendio de varios productos peligrosos para el consumo, entre los que se encontraba: un soporte de útero que si se ubicaba mal perforaba el mismo, una droga que permitía perder peso pero causaba la muerte, un rímel que causaba ceguera en las mujeres (Immel, 2000), entre otros. Estos productos solo eran la punta del iceberg, porque una tragedia más grave se avecinaba.

En 1935, las Sulfas, entraron por primera vez al mercado internacional como medicamento para infecciones. Una de sus presentaciones era en forma de elixir oral, y como solvente algunas empresas usaron por equivocación dietilenglicol en vez de etilenglicol, que en cantidades mayores a miligramos puede causar daños severos en el hígado. Cuando las autoridades descubrieron el problema, 107 personas habían muerto, incluyendo algunos niños.

En 1938, el Congreso de los Estados Unidos aprueba el “Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos”, y por primera vez las compañías tenían que probar que sus productos eran inocuos antes de venderlos.

En 1940, la Comisión Nacional de Energía Atómica de los Estados Unidos, desarrolla el filtro “High Efficiency Particulate Air”, HEPA; (Filtro de Aire de Alta Eficiencia), para eliminar partículas del ambiente, (Helman, 1982).

En 1941, una compañía elaboró, por accidente, comprimidos de Sulfatiazol junto con dosis peligrosas de fenobarbital. A causa de esto, casi 300 personas murieron o sufrieron daños. Este incidente causó que la FDA revise los requerimientos de manufactura y control de calidad de todas las compañías farmacéuticas, siendo el detonador para la elaboración del borrador, de lo que serían hoy, las BPM¹⁵.

En 1945, luego de la Segunda Guerra Mundial, diplomáticos de todo el mundo se reunieron para formar las Naciones Unidas, y una de las cosas que discutieron fue constituir una organización global que se encargue de la salud, la OMS¹⁶ que fue establecida en abril de 1948, (World Health Organization, 2012).

En 1955, se construye la primera área limpia y es dada conocer por la Armada Norteamericana, (Helman, 1982).

En 1960, el gobierno de los Estados Unidos encarga a especialistas de la Sandia Corporation el estudio de áreas blancas o limpias. Lo que trae como consecuencia la clasificación de área limpias definidas por su contenido de partículas, (Helman, 1982).

En 1961, W. J. Whitfield desarrolló el concepto de flujo de aire laminar, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 11).

En 1962, se dio autoridad a la FDA¹⁷ para establecer las actuales BPM, tomando atención particular a las preparaciones parenterales, (Avis, Lachman, & Lieberman, 1984, pág. 11).

En 1967, la OMS inicia la proposición de las Buenas Prácticas de Manufactura a nivel mundial, (Felizzola, 2010).

En los años siguientes de la década de los sesenta, la Talidomida hizo su aparición en el mercado europeo como un comprimido antiemético para evitar los estragos del embarazo, pero nunca se imaginaron que esta droga tenía efectos secundarios teratogénicos. Cuando asociaron las malformaciones con la Talidomida, esta fue eliminada del mercado, pero ya era muy tarde, más de 15000 bebés estaban afectados. Este incidente fue el pionero de las pruebas en animales, y pruebas de seguridad en todo el mundo, para evitar otro incidente parecido y para que la comunidad

¹⁵ op. cit. # 3, P.2

¹⁶ op. cit. # 10, P.4

¹⁷ FDA: Food and Drug Administration. (Oficina de Control de Alimentos y Medicamentos)

mundial se sienta segura de consumir medicamentos que no tengan efectos secundarios de esta magnitud.

En 1970, se crea la Convención de Inspección Farmacéutica, “Pharmaceutical Inspection Convention”, PIC; (Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme, 2010). Siendo su misión el desarrollo internacional, implementación, mantenimiento y armonización de las BPM¹⁸.

En 1971, la OMS¹⁹ recomienda la obligatoriedad de las BPM, (Felizzola, 2010), debido a todos los incidentes Europeos catastróficos, como el de la Talidomida.

En 1978, se publica el Código Federal 210 y 211 donde se hicieron oficiales las Buenas Prácticas de Manufactura, diseñadas con el propósito de que los productos sean seguros y eficaces en su acción.

En 1982, seis personas mueren por ser envenenadas con cianuro de potasio, que había sido colocado a propósito en cápsulas de paracetamol. La compañía retiró del mercado 31 millones de botellas de cápsulas, (Immel, 2000), y junto a las autoridades trataron de identificar al asesino pero nunca lo encontraron. Debido a este incidente, se reguló entonces el empaque de productos de venta libre como aspirinas y paracetamol, en envases seguros para evitar un crimen parecido.

En 1987, se hace la guía general de los principios del proceso de validación.

En 1989-90, la PIC revisa nuevamente las BPM, unificando las BPM para Estados Unidos y la Comunidad Económica Europea, CEE, (Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme, 2010).

2.1.2 Nacionales

En el año de 1937, se dictó un decreto mediante el cual se encargaba a la “Dirección General de Sanidad” el registro y control de especialidades farmacéuticas y medicamentos en general, incluyendo artículos de tocador a los cuales se les atribuyeran propiedades terapéuticas (INH, 2005).

En 1940, gracias a la visión del Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, Director General de Sanidad, hizo que desde el inicio el Laboratorio que iba a registrar y controlar los medicamentos y artículos de

¹⁸ op. cit. # 3, P.2

¹⁹ op. cit. # 10, P.4

tocador, sea también un Instituto de Investigaciones al servicio de la salud pública del país y no solamente un laboratorio de análisis y control de medicinas. De esta forma se fundó el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, INH, (INH, 2005).

En 1967, la Asamblea Nacional Constituyente crea el Ministerio de Salud Pública, MSP, que se encargaría de “Atender las ramas de sanidad, asistencia social y demás que se relacionan con la salud en general” (Ministerio de Salud Pública, 2011).

En 1971 se publicó en el Registro Oficial N°. 159 una ley especial que incorporó al INH los Laboratorios Veterinarios del Estado existentes en el país (INH, 2005).

En 1990, la Asociación de Productores Farmacéuticos, ASOPROFAR²⁰; inicia la elaboración de una propuesta de norma, al mismo tiempo la Federación de Químicos Farmacéuticos organiza actividades académicas sobre BPM²¹. Las dos actividades encuentran respaldo político en el MSP y el soporte técnico y económico del Proyecto MSP/OPS²²-OMS²³/Holanda, (Navarrete A., 2005).

En 1992, el Ministro de Salud Pública, Dr. Plutarco Naranjo, conforma una comisión técnica presidida por el Dr. Francisco Hernández, Director de Control Sanitario con representantes del INH, la ASOPROFAR, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR²⁴, y la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, ALFE²⁵; quienes revisaron el documento propuesto por la industria.

En 1993, se presenta el proyecto de la Norma Ecuatoriana de las BPM para la industria farmacéutica, que se difunde al INH, ASOPROFAR, ALAFAR, ALFE y las universidades, gracias al Proyecto MSP/OPS-OMS/HOLANDA, mediante la modalidad de Seminarios Taller en los que se discutió detalladamente, se hicieron aportes y sugerencias que fueron acogidas en la norma, (Navarrete A., 2005).

En 1994, el Dr. Patricio Abad Herrera, Ministro de Salud Pública, mediante Decreto N° 4640 aprobó el Reglamento de BPM para la industria farmacéutica el mismo que se promulgó en el Registro Oficial N° 486 del 19 de Julio de 1994.

²⁰ ASOPROFAR: Asociación de Productores Farmacéuticos

²¹ op. cit. # 3, P.2

²² OPS: Organización Panamericana de la Salud.

²³ op. cit. # 10, P.4

²⁴ ALAFAR: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos.

²⁵ ALFE: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos.

En 1998, se elabora la tercera versión de la Guía de Inspección para la aplicación del reglamento.

En 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria transformándola en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, (AGROCALIDAD, 2011).

En 2011, se expide un nuevo reglamento en el Ecuador, pero esta vez se basan en las BPM²⁶ del Informe Nro. 32 de la OMS²⁷, (Gobierno de la República del Ecuador, 2011), exigiendo a los profesionales de la salud elaborar y aplicar las BPM, en sus empresas farmacéuticas y laboratorios para brindar seguridad al consumidor y salud a la comunidad.

2.1.3 Empresariales

Productos Químicos y Naturales “Naturalquimic” Cía. Ltda., surgió del espíritu empresarial y visión de progreso de dos de sus socios fundadores, quienes en el transcurso de una reunión informal de negocios idearon y describieron la formación y objetivos generales de la empresa, constituyéndose oficialmente en julio de 1994, (Salinas, 2011).

Desde ese año, la empresa ha ido creciendo. Se construyó una planta de producción en San Antonio de Pichincha y se compró maquinaria adecuada, que ayudó a incorporar paulatinamente los procesos de manufactura de: polvos, líquidos, inyectables y empaque de productos farmacéuticos veterinarios. Conjuntamente con el desarrollo, entrenamiento al personal y mantenimiento de un sistema inicial de Buenas Prácticas de Manufactura, que brinde a los clientes la seguridad de que sus productos se elaboran bajo normas de calidad.

Hoy en día Naturalquimic, al igual que cuando inició sus operaciones hace diecisiete años, fundamenta sus logros alcanzados sobre la base de la honestidad, seriedad, confianza y respeto hacia sus clientes, procurando brindarles siempre una alta calidad de productos y servicios. La compañía es estable en su manejo y en sus políticas, manteniéndose siempre a la expectativa de las nuevas condiciones u oportunidades del mercado, que le permitan continuar con un desarrollo sostenido en el futuro, (Salinas, 2011).

²⁶ op. cit. # 3, P.2

²⁷ op. cit. # 10, P.4

2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO

Para iniciar la elaboración de un MPOE²⁸ de un laboratorio farmacéutico veterinario, el estudio previo del área que englobará el manual, sus características y requerimientos, son primordiales. Por esa razón se iniciará esta investigación con una introducción breve del área estéril, y luego se hablará acerca de la calidad y los procesos operativos estandarizados.

2.2.1 Área estéril

Es donde se elabora, fracciona y/o acondiciona los productos que se van a depositar bajo o a través de una o más capas de la piel o membranas mucosas del animal doméstico, silvestre o de producción. Debido a que estos productos eluden la primera línea efectiva de defensa, que son la piel y las membranas mucosas, y se inyectan directamente a compartimentos internos del animal, todos los procesos que se realizan alrededor de la elaboración de productos estériles deben estar encaminados a eliminar toda contaminación de origen físico, químico o microbiológico, (Avis, Sterile Products, 1970).

2.2.1.1 Características del área estéril

En la planificación del diseño de un área estéril, se debe tomar en cuenta, que toda su infraestructura debe prevenir la contaminación de los productos estériles que se elaboran y llenan en esta área. Para lograr este objetivo, se debe disponer de: una instalación diseñada a partir de estándares para áreas estériles, un personal con entrenamiento y actitud de trabajo correcta, y procesos adecuados de producción. De esta forma estos tres aspectos se considerarán a continuación.

2.2.1.1.1 Instalaciones

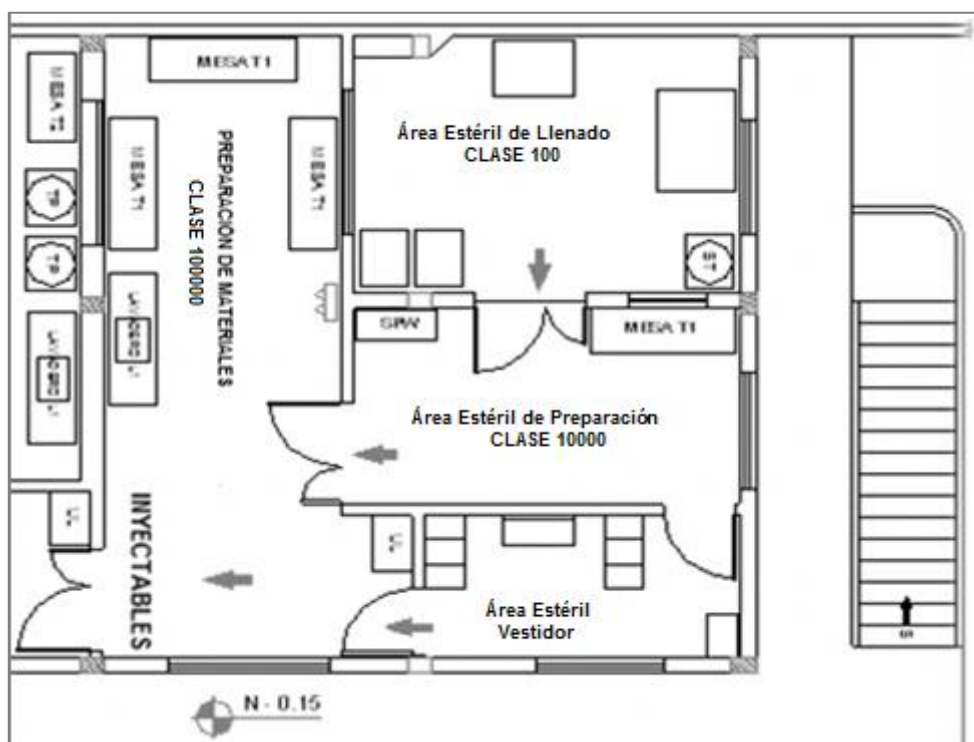
Para lograr el grado de limpieza excepcional que se necesita para un área estéril, se debe planificar una edificación con un área central, rodeada de áreas adyacentes que protejan la limpieza del área crítica y permitan la entrada de materia prima y de personal a través de exclusas. Como se muestra en el Gráfico 1, el área de llenado estéril es el área crítica, donde el producto tiene contacto con el ambiente; y otras áreas adyacentes como el vestidor y el área de preparación permiten la entrada de materia prima, son de menor criticidad. Dentro de las áreas, el techo, paredes y pisos deben ser

²⁸ op. cit. # 1, P.2

construidos con material que no sea poroso, para prevenir la acumulación de residuos y humedad, y permitir así una mejor limpieza y asepsia.

Para superficies como el techo y la paredes, una de las mejores formas de acabado para superficies rígidas es la “baldosa en spray”. Esta consiste en un recubrimiento de vinilo o acabado epóxico que se aplica al rociar de forma continua, una capa selladora lisa en las superficies planas. Para pisos, uno de los mejores materiales es el cemento cerámico plástico aplicado como una capa gruesa sobre el piso de cemento existente para formar una superficie sellada y continua. Además, también tenemos el piso epóxico (resina epóxica), que es una excelente opción por la versatilidad en su aplicación y mantenimiento continuo y la garantía de sellado y ausencia de porosidad que se obtiene al emplearlo.

Gráfico 1: Área de Inyectables del laboratorio farmacéutico veterinario Naturalquimic



Fuente: MONTALVO. F. / Publicación autorizada por Naturalquimic Cía. Ltda. 09-2012

Para dividir las áreas, se usa ventanas de vidrio, que mejoran la supervisión visual de la operación, pero más importante aún, proveen una sensación de comodidad y bienestar ambiental para los operadores, frente al confinamiento obligado de las áreas estériles.

Los elementos de control, interruptores, tomacorrientes, etc., deben ser instalados, en lo posible, al ras de la pared, y se debe evitar la instalación de tuberías y ductos de manera que acumulen polvo o impurezas difíciles de eliminar en forma rutinaria.

Los muebles deben ser lisos, de superficie rígida, preferiblemente de acero inoxidable. Los mostradores deben suspenderse de la pared.

Los elementos o partes de los equipos que son difíciles de limpiar o imposibles de esterilizar deben mantenerse fuera de las áreas estériles, si es posible. Si tienen que ser usados en las áreas asépticas, tendrán que permanecer ahí y ser expuestos a diferentes procesos de desinfección. Siempre que sea posible, las partes de los equipos deberán ser almacenados en contenedores de acero inoxidable.

El mantenimiento mecánico del sistema eléctrico, gas, agua, aire y otras tuberías de servicios que estén dentro de estas áreas requieren una cuidadosa planificación. Una de las soluciones más efectivas para esto es proveer un piso arriba del corredor cerca del área de producción donde todas las conexiones de servicio sean accesibles y apropiadamente mantenidas. Esto previene la interrupción de la producción, y más importante, previene la contaminación de la producción del área cuando se haga mantenimiento correctivo urgente.

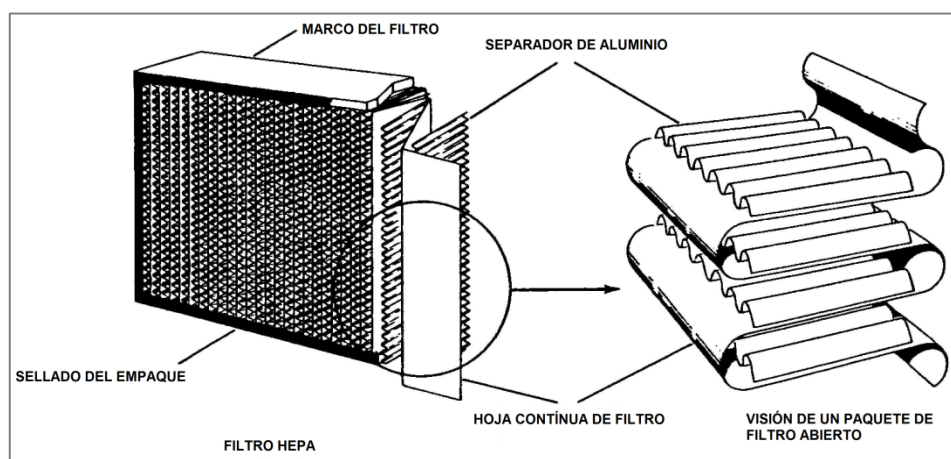
Y finalmente, para proveer al área del control ambiental indispensable en la elaboración de productos estériles, especialmente en las áreas de llenado, se tendrá que inspeccionar:

1. Circulación de personas e insumos
2. Métodos y materiales para limpieza general
3. Métodos y materiales para la desinfección de superficies
4. Monitoreo y evaluación del aire

Siendo este último, el punto más crítico para tener el ambiente controlado, especialmente en áreas ocupadas por personal. De esta forma, el aire debe ser filtrado inicialmente para remover las partículas gruesas del aire. Filtros de fibra de vidrio, de fibras celulósicas o fibras de algún otro polímero inerte, se podrían usar para esta operación inicial. Para remover las partículas más finas, incluyendo a los microorganismos, se debe instalar el sistema de flujo de aire laminar filtrado con filtros HEPA²⁹, como se puede observar en el Gráfico 2. Este filtro está compuesto de fibra de vidrio y asbesto o precipitadores electrostáticos. El aire que pasa a través de estas unidades se suministra virtualmente libre de sustancias extrañas. Como una precaución extra para las áreas asépticas, lámparas ultravioletas pueden ser instaladas corriente abajo del filtro para eliminar cualquier microorganismo que se haya podido escapar a través o por los costados de estos filtros.

²⁹ HEPA: High Efficiency Particulate Air Filter. (Filtro de Partículas de Alta Eficiencia)

Gráfico 2: Diagrama básico de un filtro HEPA



Fuente: (Princeton University, 2012)

El aire aséptico es distribuido de tal forma que fluye en grandes volúmenes produciendo presión positiva, previene la entrada del aire sucio en el área por fisuras, puertas temporalmente abiertas, u otras aberturas. La presión es reducida exitosamente de forma que el aire fluye del área más aséptica al área menos aséptica. En la toma final del sistema, un 25% de aire fresco es continuamente introducido para el confort del personal. Además, el aire es usualmente acondicionado con respecto a la temperatura y la humedad ambiental exterior, y algunas veces, para cumplir requerimientos especiales de un producto.

Áreas cerradas dentro de un área aséptica podrían ser usadas para tener un espacio más controlado. Estas áreas cerradas podrían ser usadas para cubrir operaciones desde líneas transportadoras automáticas hasta operaciones manuales. Todos los controles antes mencionados previamente deben ser más estrictos para áreas cerradas, incluyendo la introducción de aire aséptico bajo presión positiva.

Actualmente, el flujo de aire laminar es el único medio disponible para lograr alcanzar un área Clase 100, en la clasificación del Estándar Federal 209E de los Estados Unidos, como se ve en la Tabla 1. El aire filtrado HEPA³⁰, es soplado al mismo tiempo a toda la parte trasera de una cabina de aire laminar o una de las paredes del área. El aire fluiría de forma uniforme a 30.48 m/minuto, en velocidad y dirección horizontal disminuyendo su velocidad en el lado opuesto. Sin embargo, toda contaminación introducida corriente abajo del filtro podría ser llevada a algún área crítica localizada más abajo del flujo. Esto podría ser causado por una mala ubicación de materia prima, la manipulación del personal, o descarga de algún equipo. Debido a que el riesgo de introducción de

³⁰ op. cit. # 29, P.15

contaminación es considerado menor con el flujo vertical de un filtro HEPA montado en el techo, es el más utilizado para proteger secciones críticas de líneas de proceso y actividades similares. Sin embargo, el flujo horizontal es usado más frecuentemente para cabinas de flujo laminar. Muchos reportes han demostrado el beneficio del uso del flujo de aire laminar para controlar ambientes de trabajo, desde cabinas hasta áreas completas.

Tabla 1: Relación de los diferentes tipos de áreas asépticas

CLASES DE ÁREAS ASÉPTICAS				PARTÍCULAS ³¹	
GMP OMS ³² /CEE ³³	ESTÁNDAR FEDERAL 209E		ISO 14644-1	≥ 0.5μ	≥ 5.0μ
	U.S.	S.I.		m ³	m ³
		M 1		10	0
	1	M 1.5	ISO CLASE 3	35	0
		M 2		100	0
	10	M 2.5	ISO CLASE 4	352	0
		M 3		1000	0
A y B	100	M 3.5	ISO CLASE 5	3520	29
		M 4		10000	-
	1000	M 4.5	ISO CLASE 6	35200	293
		M 5		100000	618
C	10000	M 5.5	ISO CLASE 7	352000	2930
		M 6		1000000	6180
D	1000000	M 6.5	ISO CLASE 8	3520000	293000
		M 7		10000000	61800

Fuente: SALINAS A. con referencia a (GEIA-2A) y (U.S. General Services Administration, 1992)

La efectividad del sistema de control ambiental se basa en el monitoreo rutinario en base a métodos biológicos y de conteo de partículas. Entre los métodos de evaluación biológica se encuentran la exposición de placas de agar en el ambiente, placas de agar de contacto con superficies, flujo del aire sobre placas y filtración de membrana. Los métodos para evaluación de partículas incluyen filtración de membrana y conteo electrónico de partículas.

³¹ El número de partículas que indica esta tabla es un valor aproximado a todos los tipos de áreas.

³² op. cit. # 10, P.4

³³ CEE: Comunidad Económica Europea.

Tabla 2: Sistema de clasificación de áreas asépticas de la OMS Informe N° 32

GRADO	MÁXIMO N° DE PARTÍCULAS PERMITIDAS POR m ³		MÁXIMO N° DE MICROORGANISMOS
	0.5 - 5.0 µm	> 5 µm	
A (Estación de corriente de aire laminar)	3500	ninguna	menos de 1
B	3500	ninguna	5
C	350000	2000	100
D	3500000	20000	500

Fuente: (World Health Organization, 1992)

2.2.1.1.2 Personal

El personal que elabora productos estériles es usualmente no profesional, supervisado por profesionales entrenados. Para que este personal operador sea efectivo, debe ser de naturaleza limpia, ordenada, confiable, alerta, tener una buena psicomotricidad fina, y una disposición a comprender el rol vital de que cada acción personal influye en la calidad del producto final.

Todos los operadores deben tener buena salud y ser sujetos a periódicas revisiones físicas. Deben entender su responsabilidad para reportar el desarrollo de síntomas de un resfriado o gripe, u otras enfermedades infecciosas de forma que puedan ser asignados a otra área hasta que se hayan recuperado completamente.

El atuendo usado por los operadores en las áreas asépticas consiste usualmente en sobretodos estériles, capuchas, máscaras, y cubre botas, como se puede ver en el Gráfico 3. Guantes de caucho estériles también suelen ser requeridos.

Los operadores que entran al área aséptica deben seguir un conjunto de procedimientos de preparación para su ingreso. Esto debe incluir al menos remover toda su ropa de calle externa, y lavarse las manos y los brazos con un jabón desinfectante, antes de ponerse el uniforme requerido. Esto podría incluir una ducha total con agua y jabón. Sería esencial en la mayoría de plantas de productos biológicos, y usualmente se debería hacer las dos cosas cuando se ingresa y se sale del área para controlar la contaminación en las dos direcciones entre el personal y el producto. Una ducha de aire para el operador completamente vestido pueda requerirse para soplar hilachas sueltas. Una alfombra vibradora para pies o un lavado desinfectante para pies podrían también reducir la transferencia de contaminación.

Gráfico 3: Atuendo usado para trabajar en área estéril de Naturalquimic



Fuente: SALINAS, A. 08/2012

Debido a que las personas están constantemente eliminando partículas viables y no viables de la superficie de sus cuerpos, los uniformes se usan para ayudar a controlar esta emisión. Preferentemente, son overoles hechos de algodón con poliéster o dacron. El algodón es más cómodo par usar pero despide pelusas e hilachas. El dacron por otro lado esta hecho de fibra continua que es libre de hilachas, en cuartos con aire acondicionado, es confortable. Guantes y máscaras son hechas de caucho o de papel pergamino especial, que son eliminadas después de su uso. Igualmente, las fibras de polietileno de hilado rápido se han encontrado como buena alternativa para uniformes de áreas asépticas también ya que no desprenden hilachas y son respirables.

El personal trabajando en las áreas adyacentes debe usar uniformes limpios diariamente y estar conscientes de la limpieza, pero no necesariamente de seguir los requerimientos especiales del personal que trabaja en área estéril.

2.2.1.1.3 Procesos

El proceso inicial para la elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento de los productos estériles, es que todos los insumos y materia prima que van a ser utilizados deben ser lo más asépticos posibles, para luego ser usados en el proceso de elaboración. A continuación se explica la preparación de los principales insumos en la elaboración de productos estériles.

2.2.1.1.3.1 Agua para inyectables

El agua para inyectables es un elemento indispensable en la preparación de productos estériles. Es preparada por destilación en un equipo diseñado específicamente para producir agua de la calidad requerida, a partir de agua potable. En la Farmacopea de los Estados Unidos, USP; indica los requerimientos del tipo de agua de inyectables en una de sus monografías, (U. S. Pharmacopeia, 2008-2010), en la que se encuentran parámetros de la presencia o ausencia de varios microcomponentes, endotoxinas bacterianas, pH, y propiedades físicas.

La obtención de este tipo de agua requiere de una pre-purificación, que puede obtenerse a partir de: destilación, intercambio iónico, osmosis inversa, o filtración por microporos. El proceso final para la obtención de agua para inyectables estéril, se obtiene a partir de esta agua purificada. Es indispensable que cuando se construya el sistema de elaboración de agua para inyectables, se tome en cuenta que todas las superficies que estarán en contacto con el vapor y lo condensarán, estén hechas de un material que no se disolverá ni siquiera en trazas, preferiblemente estaño puro, acero inoxidable 304, o vidrio de borosilicato.

El almacenamiento del agua para inyectables es tan importante como su producción. Un sistema cerrado es deseable, con intercambio de aire a través de un filtro que removerá microorganismos, polvo y vapores del aire del tanque que se llena y se vacía. Si los microorganismos llegan a entrar al tanque será prevenida su multiplicación teniendo el agua a una temperatura de 80° C, ya sea que se ubique una bobina de vapor en el fondo del tanque o por la inmersión continua de una lámpara ultravioleta. Normalmente el agua para inyectables no debe ser almacenada por más de 24 horas ya que la contaminación microbiana es inminente y de la misma forma la producción de pirógenos.

La distribución del agua para inyectables desde el tanque de recolección al punto de uso puede ser de toma directa, o distribuida a través de un sistema de tubería por medio de una planta farmacéutica. Cuando el sistema de distribución a través de tubería es usado, precauciones especiales deben seguirse para prevenir la contaminación, incluyendo: construcción de un sistema de tubería de acero inoxidable cerrado, ensamblado con juntas bien apretadas, con circulación continua para evitar el estancamiento del agua, a una temperatura elevada, completa independencia de los otros sistemas de tubería, eliminación de los codos u otros bolsillos donde el agua se pueda estancar por largo tiempo y formas de limpieza en intervalos frecuentes, ya sea con vapor o álcalis caliente.

2.2.1.1.3.2 Contenedores y equipo de limpieza

El equipo y los contenedores a ser usados en la elaboración de un producto estéril deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso, ya que incluso nuevos pueden estar contaminados con polvo, fibras y capas de químicos que usualmente son fáciles de remover con un enjuague de agua. Residuos más peligrosos y difíciles de remover pueden estar presentes debido a una mala limpieza, este residuo debe ser removido con un tratamiento vigoroso de detergente caliente.

En general, el equipo utilizado debe ser refregado a mano inmediatamente después de su uso, con un detergente efectivo que no deje residuos. Siempre que sea posible, el equipo debe desarmarse de tal forma que cada parte en contacto con el producto pueda ser limpiado, dando atención particular a las roscas, uniones, y otros lugares donde se recolecte la suciedad. Vapor caliente puede ser usado para desprender restos, particularmente en áreas de difícil acceso. Después de limpiar, el equipo puede ser enjuagado algunas veces con agua desmineralizada, para terminar con un enjuague final de agua para inyectables. Se debe tomar en cuenta que usar el mismo equipo, para el mismo producto evita problemas de contaminación y reduce problemas de limpieza.

El lavado a máquina es posible para equipo de vidrio y metal pequeño. Los equipos de metal y vidrio reciben una serie de tratamientos bajo alta presión que incluyen, detergente caliente, agua potable caliente, y un enjuague final con agua destilada estéril. Debido a que varios tipos de envases tienen restricción de abertura, es esencial que el tratamiento en cualquier lavadora sea introducido en cada contenedor, con un flujo suave. Todas las partes de los equipos que tienen contacto con el tratamiento deben ser no corrosivos de forma que los contaminantes metálicos del equipo no se depositen en el material de vidrio.

Al lavar envases nuevos, se evita usar detergente que podría quedarse como residuo en los mismos. Sin el tratamiento de detergente, el ciclo es básicamente un proceso de enjuague. Para aflojar impurezas con el enjuague, se debe alternar agua o vapor caliente y frío. El enjuague final se tendrá que hacer con agua destilada filtrada, y el agua remanente será sacada soplando aire limpio. Esta secuencia de tratamiento puede ser hecha manualmente o en equipos especializados.

Los tapones de caucho son usualmente lavados por agitación mecánica en un tanque con solución de detergente caliente, seguido de una serie de enjuagues con agua, siendo el enjuague final con agua para inyectables. El objetivo, es remover la suciedad de la superficie acumulada de la operación de moldeado, de su transporte y los componentes lixiviados cerca o en la superficie. Parte de esta suciedad es atraída y sostenida en la superficie por fuerzas electrostáticas. De forma similar, los materiales plásticos acumulan suciedad superficial.

La fricción puede ocurrir durante la agitación dando como resultado el desprendimiento de pequeñas piezas de material plástico o caucho. Este problema es más agudo con tapas de dos componentes, un disco de caucho insertado en un agrafo de aluminio, porque la agitación usualmente causa más desgaste del aluminio, produciendo el desprendimiento de pequeños fragmentos de aluminio que se adhieren vigorosamente al disco de caucho o límite entre el disco y la tapa.

Algunas veces los tapones de caucho son expuestos a un ciclo de autoclavado como parte del proceso de limpieza. Este tratamiento ayuda en aflojar la suciedad superficial y también algunos destilados de la tapa que podrían contaminar al producto. Se debe recordar, sin embargo, que el excesivo calor es dañino para la vida del caucho y los materiales termoplásticos.

Se debe dar atención particular a la limpieza del caucho y de las mangueras de plástico. Cuando las mangueras son reusadas, para evitar problemas de contaminación se debe usar las mismas mangueras para el mismo producto o usar una en cada proceso.

2.2.1.1.3.3 Esterilización del equipo

En general el equipo, contenedores, agrafo y tapones de caucho, y todos los demás componentes deben ser esterilizados después de su limpieza y antes de su uso. Desinfectantes apropiados incluyen soluciones de peróxido de hidrógeno, derivados del fenol, o ácido peracético, (conocido como Puristeril). Los equipos y líneas de llenado pueden esterilizarse mediante alcohol, agua hirviendo estéril, autoclave, vapor o calor seco.

2.2.1.1.3.4 Elaboración del producto

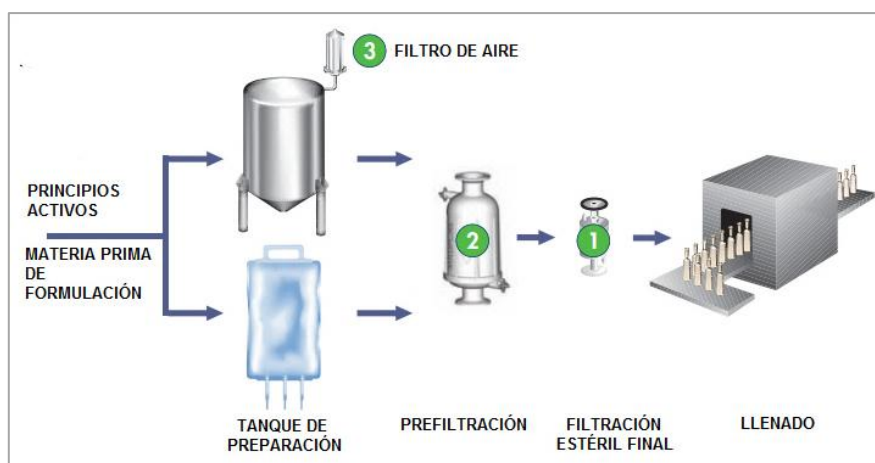
El proceso de elaboración debe satisfacer los estándares aceptados en los protocolos de producción, que deberán ser rígidos para cumplir con las condiciones de esterilidad de los productos elaborados, sin importar el tamaño de lote, ya que la suma de pequeños errores dará como resultado final un producto contaminado. En grandes lotes se debe poner atención para alcanzar y mantener la homogeneidad de soluciones, suspensiones, y mezclas. El orden de la mezcla de ingredientes puede convertirse en un factor altamente significativo, por ejemplo, en el caso de la distribución del ingrediente que ajuste el pH en un tanque de preparación de una solución estéril. Hay que tomar en cuenta que los problemas de elaboración para grandes lotes de producto son diferentes de los pequeños lotes.

Una buena planeación requiere anticipación de las necesidades de stock para el producto, de forma que se pueda elaborar un lote grande, en vez de varios pequeños. Si se realizan pequeños lotes, cada lote necesitaría análisis de calidad separados multiplicando el tiempo y el costo requeridos para su elaboración.

2.2.1.1.3.5 Filtración esterilizante de soluciones

La filtración estéril para soluciones, se hace en dos etapas como se puede observar en el Gráfico 4. Típicamente, se realiza en un sistema cerrado a presión, conectando al suministro de aire filtrado, un filtro de aire para evitar que partículas del aire contaminen la solución. El aire presiona al líquido que se encuentra en el tanque de preparación, pasando por primera vez a través de un pre-filtro de cartucho, como se ve en el Gráfico 5, con capacidad entre 1-0,5 μ m, que se encuentra dentro de una carcasa de teflón, eliminando las partículas de mayor tamaño. En el siguiente paso, se realiza una filtración estéril con un filtro de cápsula con capacidad de 0.45-0,22 μ m, como se ve en el Gráfico 6, en donde se retiran partículas, microorganismos viables y esporas de una solución, logrando la esterilización de la solución.

Gráfico 4: Diagrama típico del llenado de parenterales de poco volumen



Fuente: (Millipore Corporation, 2004)

Para lograr este nivel de esterilización, los filtros de membrana, se han convertido en herramienta básica para la preparación de soluciones estériles, que incluso han sido aprobados por la Farmacopea de los Estados Unidos y la FDA³⁴. La retención de microorganismos es absoluta en la superficie del filtro, que no se deforma por la presión. Los materiales de los filtros, que son membranas termoplásticas de polímeros, permiten que los efectos de absorción sean insignificantes

³⁴ op. cit. # 17, P.9

y que la contaminación iónica o de partículas no ocurra. La membrana no requiere tratamiento previo y podría ser autoclavada o esterilizada por gas después de ser ensamblada en su contenedor.

Gráfico 5: Filtro de cartucho para pre-esterilización de 0,5 μ m



Fuente: (Millipore Corporation, 2012)

La exigencia de esterilidad impone una severa restricción en la selección del filtro. Las membranas con rangos de porosidad de 0,22 o 0,45 micrones son usualmente especificadas para las filtraciones estériles. El tamaño más grande tiene tres veces la velocidad de flujo, pero no debería ser usado donde especies de pseudomonas u otros microorganismos de menor tamaño se encuentren. Los filtros de membrana pueden obstruirse rápidamente, es por eso que se usa un pre-filtro para remover un poco de materia coloidal.

Gráfico 6: Filtro de cápsula para esterilización final de 0,22 μ m Opticap®



Fuente: (Millipore Corporation, 2012)

Después de la filtración, la solución debe ser protegida de la contaminación ambiental hasta que esté sellada en su envase final. Normalmente, esto se logra de mejor forma al recolectar el filtrado

en un envase que es parte de un sistema cerrado, con cambios de aire y un filtro ambiental que retenga bacterias. El filtrado es alimentado directamente desde el tanque de preparación hacia el equipo de llenado, a través de mangueras estériles que conectan el sistema. Un filtro en línea secundario, es a veces incluido lo más cerca posible de la salida del equipo de llenado, para recolectar cualquier pelusa u otro desecho que haya sido arrastrado de las líneas de llenado o el equipo.

2.2.1.1.3.6 Procedimientos de llenado

Para el llenado se utilizan máquinas llenadoras de llenado al vacío, de volumen constante y llenado por gravedad. Ciertos requerimientos fundamentales se encuentran en todos los equipos usados para el llenado de líquido. El equipo suministra un volumen medido de líquido, que es forzado a través de un tubo dosificador diseñado para entrar en la abertura estrecha del envase final. El tamaño del tubo dosificador es construido dependiendo del tamaño de la boca del envase a ser usado, la viscosidad y densidad deseada y la velocidad con la que se desea llenar el líquido. El dosificador debe entrar libremente en el cuello del frasco y expulsar el líquido lo más profundo en el envase posible para permitir el escape del aire sin regar el líquido en el cuello del frasco o a sus alrededores. Para reducir la resistencia del fluido del líquido, el tubo debe tener el máximo diámetro posible. Excesiva fuerza de llenado causa que el líquido se riegue o que se produzca espuma, en el caso que el líquido tenga una baja tensión superficial.

Se pueden llenar grandes y pequeños volúmenes de líquidos en áreas estériles, dependiendo de las necesidades del mercado y el producto. Nos centraremos en el llenado de pequeños volúmenes, (<20ml), ya que son los que se elaboran y fraccionan en Naturalquimic.

De esta forma, el llenado de pequeños volúmenes de líquidos se obtiene usualmente del golpe del émbolo de una inyección. La dosificación de la inyección fuerza al líquido a través de una válvula de dos vías abasteciendo de un llenado alterno ya que por un lado se toma el volumen deseado del tanque de reserva y luego se suministra el volumen a través de un dosificador con sistema anti-goteo en un envase. Para líquidos pesados y viscosos, una válvula de pistón provee de un servicio más eficiente.

El equipo de llenado se diseña de tal forma que las partes por las que fluye el líquido pueden ser fácilmente desmontadas para su respectiva limpieza y esterilización. Estas partes deben también ser construidas de materiales no reactivos como el vidrio de borosilicato, o el acero inoxidable. Las inyecciones son hechas usualmente de acero inoxidable, debido a que la presión que se necesita para distribuir líquidos viscosos o de grandes volúmenes no es seguro para jeringas de vidrio.

Las emulsiones y suspensiones requieren de vez en cuando un diseño especial del equipo debido a su alta viscosidad. Para obtener una fluidez razonable, altas presiones debe aplicar o usar envases con amplias aberturas para permitir la entrada de grandes tubos de llenado. Algunas veces se usan tanques de preparación cerrados que se pueden calentar para disminuir la viscosidad de la solución. Es normalmente necesario mantener las suspensiones y a veces las emulsiones constantemente agitadas durante el llenado, de forma que el producto se mantenga homogéneo, y cada unidad contenga el porcentaje indicado de principio activo.

2.2.1.1.3.7 Sellado

Los envases con un producto estéril en su interior, deben ser sellados en el área estéril inmediatamente después de ser llenados, ya sea en la misma área o en un área adyacente, para asegurar la esterilidad del producto. Para lograr este objetivo, cerrar el envase de forma que sea a prueba de manipulación externa, es esencial.

Entre los envases para productos estériles líquidos tenemos: ampollas de vidrio de cierre total, frascos o envases de polietileno, viales, agrafes y tapones de caucho. Siendo el sistema de viales cerrados con agrafes, tapones de caucho y vidrio los usados en Naturalquimic, como se puede observar en el Gráfico 7 y de los que se hablará a continuación.

Los tapones de caucho, deben ajustarse a la boca del vial ya sea de plástico o vidrio, de forma que ajuste bien y se produzca un buen sellado, pero no excesivamente apretado haciendo difícil de poner en el envase. Estos pueden ser insertados a mano con guantes estériles, o mediante fórceps estériles. Un método más rápido y que elimina contacto directo con las manos, se trata de levantar la tapa e insertarla en el vial mediante una herramienta conectada a una línea de vacío.

Los agrafes de aluminio son usados para sostener el tapón de caucho en su lugar. Los agrafes podrían tener un agujero central permanente o un centro que es retirado al momento del uso dejando libre la parte del tapón de caucho. Agrafes de aluminio dobles tienen una tapa interna con un agujero central permanente, que, en uso, es expuesta cuando toda la tapa externa se saca. Los agrafes triples de aluminio son usados para botellas grandes con tapones de caucho que tienen agujeros permanentes en el centro para ubicar sets de administración.

Gráfico 7: Viales, tapones de caucho y agrafes de aluminio



Fuente: (Helmenstine, 2012)

Cuando se aplica el agrafe, el borde de debajo es virado hacia adentro alrededor del labio del frasco vial. Este no puede ser removido sin destruir el agrafe. Los agrafes de aluminio individuales se aplican a mano con grafadoras manuales, pero agrafes de aluminio, dobles o triples, requerirán equipos con motor de carga fuerte para ajustar estos agrafes.

2.2.2 Producto farmacéutico veterinario

Comúnmente conocido como medicamento o droga, es toda sustancia o combinación de sustancias químicas que poseen propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, o se emplea para modificar funciones fisiológicas, que se presenta en forma de dosificación adecuada para su administración al animal doméstico, silvestre o de producción, (Equipo de Docencia e Investigación UBA-Derecho, 2007).

2.2.2.1 Clasificación

Para proporcionar cuidado y bienestar a los animales, se han desarrollado diversos tipos de formas de dosificación y sistemas de administración (Kahn, 2007), que se presentan a continuación:

1. Formas de dosificación y sistemas de administración oral
 - 1.1. Solución
 - 1.2. Suspensión
 - 1.3. Emulsión
 - 1.4. Pasta
 - 1.5. Comprimidos
 - 1.5.1. Comprimidos no recubiertos
 - 1.5.2. Comprimidos masticables
 - 1.5.3. Comprimidos de liberación modificada (bolo de liberación modificada)
 - 1.6. Cápsulas
 - 1.6.1. Cápsulas de gelatina dura
 - 1.6.2. Cápsulas de gelatina blanda
 - 1.7. Polvo
 - 1.8. Granulado
 - 1.9. Premezcla
 - 1.10. Bloque medicado
2. Sistemas de administración oral de liberación modificada
 - 2.1. Bolos intrarruminales
 - 2.2. Granulados intrarruminales (bullets)
 - 2.3. Bolos de cristal solubles
 - 2.4. Cápsulas de gelatina
3. Formas de dosificación y sistemas de administración estéril

- 3.1. Sistemas de administración parenteral
 - 3.1.1. Solución inyectable
 - 3.1.2. Suspensión inyectable
 - 3.1.3. Emulsión inyectable
 - 3.1.4. Polvo seco (para reconstitución)
 - 3.1.5. Productos de infusión intramamaria
- 3.2. Sistemas de administración intravaginal
 - 3.2.1. Dispositivos de liberación interna controlada
 - 3.2.2. Dispositivos intravaginales de liberación de progesterona
 - 3.2.3. Esponjas vaginales
- 3.3. Sistemas de administración intradérmicos
 - 3.3.1. Implantes
- 4. Formas de dosificación y sistemas de administración tópica
 - 4.1. Polvos para espolvorear
 - 4.2. Crema
 - 4.3. Pasta
 - 4.4. Soluciones para uso tópico
 - 4.4.1. Gotas oculares
 - 4.4.2. Gotas óticas
 - 4.4.3. Lociones
 - 4.5. Suspensión concentrada
 - 4.6. Suspoemulsión
 - 4.7. Concentrado emulsificable
 - 4.8. Gel para administración transdérmica
 - 4.9. Parche de transmisión transdérmico
 - 4.10. Espumas para uso cutáneo
- 5. Formas de administración tópica especializadas, sistemas de administración y métodos de aplicación para el control parasitario
 - 5.1. Formulación spot-on
 - 5.2. Productos backliner
 - 5.3. Rociado manual
 - 5.4. Productos pour-on
 - 5.5. Tratamientos contra parásitos externos por inmersión
 - 5.6. Duchas
 - 5.7. Collares insecticidas

- 5.8. Pendientes auriculares
- 5.9. Esponjas para el dorso de animales
- 5.10. Bolsas para espolvorear
- 5.11. Champús

2.2.2.1.1 Formas de dosificación y sistemas de administración parenteral

Los sistemas de administración parenteral son preparaciones estériles destinadas a su administración por inyección, perfusión o implantación en el cuerpo humano o animal, como se muestra en el Gráfico 8. Estas preparaciones se suministran en envases de vidrio, plástico y jeringas precargadas. Los cierres que aseguran la hermeticidad, impiden la penetración de microorganismos y de otros agentes contaminantes y permiten habitualmente, sin necesidad de ser retirados, la extracción de todo el contenido o una parte del mismo, (Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, 2002).

Gráfico 8: Veterinario pone una inyección a una cerda



Fuente: (Nagi) EFE

Pueden distinguirse varios tipos de sistemas de administración parenteral que pueden observarse en la sección 2.2.2.1., en el numeral 3.

Las formas farmacéuticas parenterales que se elaboran y/o fraccionan en el laboratorio farmacéutico NQCL³⁵, son soluciones inyectables, de las que se va a hablar a continuación.

³⁵ op. cit. # 2, P.2

2.2.2.1.2 Soluciones inyectables

Son combinaciones de dos o más componentes que forman una sola fase homogénea hasta llegar al nivel molecular. Se caracterizan por ser soluciones límpidas y exentas de partículas, como se puede observar en el Gráfico 9. El vehículo principal más ampliamente utilizado para las formulaciones parenterales es el “agua para inyectables”. No obstante, puede ser necesaria la utilización de vehículos secundarios no acuoso, o un solvente hidromisible, disolvente para estabilizar los fármacos que son fácilmente hidrolizados por el agua o para mejorar la solubilidad.

Gráfico 9: Solución inyectable dentro de vial de vidrio



Fuente: (Infoagro Systems, S.L., 2012)

En las soluciones parenterales se puede incluir una amplia gama de excipientes, tales como antioxidantes, agentes antimicrobianos, tampones, agentes quelantes, gases inertes y sustancias para ajustar la tonicidad, (Kahn, 2007).

2.2.3 Calidad

La calidad tiene varios significados, pero para la industria se utilizan dos de forma principal:

1. Calidad significa, aquellas características del producto que se ajustan a las necesidades del cliente y que por tanto le satisfacen, (Juran & Ibarra Güell, 2011).
2. Calidad significa, ausencia de deficiencias y errores que requieran rehacer el trabajo o resulten en fallos de operación, insatisfacción del cliente, quejas del cliente, etc. (Juran & Ibarra Güell, 2011).

De esta forma se equilibra el concepto de calidad, porque aunque cueste dinero, tiempo y esfuerzo hacer del producto farmacéutico un producto de calidad, el beneficio económico será mayor porque se tendrá una excelente producción imposible de rechazar, un cliente satisfecho y una buena imagen empresarial en el mercado.

2.2.4 Administración de la calidad

En la industria farmacéutica en general, se define como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la política de calidad (World Health Organization, 1992).

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

- Garantía de la calidad
- Sistema de gestión de la calidad

2.2.4.1 Garantía de la calidad

Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso que están destinados, por esa razón se incorpora dentro de la garantía de la calidad las BPM³⁶, (World Health Organization, 1992).

³⁶ op. cit. # 3, P.2

2.2.4.1.1 Autoinspección y auditoría de la calidad

La autoinspección es la acción de cada laboratorio o empresa de evaluarse así misma para la mejora continua de los procesos de elaboración de sus productos.

Como parte de la garantía de la calidad en la industria farmacéutica, la autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento de las BPM³⁷ en todos los aspectos de la producción y del control de calidad.

Esta evaluación se realiza mediante una lista de chequeo que acorde al Registro Oficial Nro. 359, en el Capítulo 1 del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador, en el artículo 3, se adopta oficialmente la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica, RED PARF. Esta guía es la base de la inspección que realizan las autoridades y puede ser usada para que cada laboratorio o empresa se haga una autoinspección y de esta forma saber cuales son los puntos que necesita mejorar o cambiar para cumplir con la norma.

2.2.4.2 Sistema de gestión de calidad

Es la infraestructura apropiada o sistema que abarca la estructura física de la calidad, con la documentación de procedimientos, y el registro de su cumplimiento basado en una norma aceptada por la ley vigente, que en el caso de la industria farmacéutica en el Ecuador son las BPM.

2.2.4.3 Buenas Prácticas de Manufactura

Son un conjunto de pautas que aseguran que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización, (Gillian Chaloner-Larsson, Roger Anderson, & Anik Egan, 1997).

Las reglamentaciones que rigen las BPM tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente con el control final del producto, mediante el control de los procesos intermedios de la elaboración del producto, desde la llegada de la materia prima hasta la obtención del producto final.

³⁷ op. cit. # 3, P.2

En la Guía de Verificación de BPM de la RED PARF³⁸ se incluye el control de:

1. Administración e información general
2. Personal
3. Instalaciones
4. Sistemas de agua
5. Almacenes
6. Devoluciones
7. Recolección de productos del mercado
8. Documentación
9. Área de muestreo
10. Central de pesadas
11. Producción: Productos no estériles
12. Producción: Productos estériles
13. Control de calidad
14. Garantía de la calidad
15. Validación

En este trabajo de tesis se habla de los capítulos que están ligados a la elaboración del MPOE³⁹, que son:

- Personal
- Documentación
- Producción: Productos Estériles

Y se exceptúa el capítulo 7, ya que la empresa no distribuye directamente el producto y por lo tanto no recolecta producto del mercado en caso de fallas de calidad.

2.2.4.3.1 Personal

La garantía de calidad y la apropiada fabricación de los productos farmacéuticos veterinarios dependen directamente del personal que los elabora, ya que son estas personas las que están en contacto directo con la materia prima y los materiales con los que se elaboran los productos farmacéuticos.

³⁸ RED PARF: Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica.

³⁹ op. cit. # 1, P.2

Debido a que el personal influye directamente en la calidad de los productos farmacéuticos estos deben conocer a fondo como cumplir bien la tarea que se les ha asignado y como hacerla de forma correcta con la capacitación continua.

2.2.4.3.1.1 Capacitación

La empresa fabricante de productos debe preparar la capacitación continua de su personal para que todos en la empresa sepan las obligaciones y procesos que deben seguir en el transcurso de su trabajo y conocer todo acerca de la organización a la que pertenece, y de esta forma tener en mente que son parte de un equipo de trabajo con un objetivo en común.

Hay dos tipos de capacitación que se debe impartir al personal:

- Capacitación inicial
- Capacitación continua

La capacitación inicial, se refiere a la bienvenida al personal que entra a trabajar por primera vez a la empresa. Esta capacitación debe dar a conocer al personal acerca de la estructura organizacional de la empresa, higiene personal para el trabajo en la industria farmacéutica y conceptos básicos acerca de esta.

La capacitación continua, por otro lado, da a conocer al personal acerca de una actividad específica en la empresa, que requiere atención directa del personal que labora en el área o hace esa tarea.

2.2.4.3.2 Documentación

La documentación es indispensable para las operaciones de una industria farmacéutica, y es también una parte esencial del Sistema de Gestión de Calidad, que está relacionada directamente con las BPM⁴⁰. El sistema de documentación debe tener como principal objetivo establecer, monitorear, y registrar todos los aspectos de la producción. (Gillian Chaloner-Larsson, Roger Anderson, & Anik Egan, 1997). Entre los documentos que se necesitan para cumplir con esto están:

- Procedimientos operativos estandarizados, especificaciones y fórmulas maestras
- Formas de registrar datos
- Números de identificación

⁴⁰ op. cit. # 3, P.2

- Etiquetas

Estos documentos contienen información que tiene por objeto definir:

- Especificaciones de todos los materiales
- Especificaciones de los métodos de fabricación e inspección
- Asegurar las funciones del personal
- Dar información a las personas autorizadas
- Proporcionar documentos para las auditorías

Estos documentos deben ser elaborados por el fabricante y su personal. Deben ser aprobados por las autoridades de la empresa, ser claros, de fácil uso, tener todos los datos apropiados y deben revisarse regularmente para evitar errores.

2.2.4.3.2.1 Procedimientos operativos estandarizados

Los Procedimientos Operativos Estandarizados, POE's; son instrucciones que actúan como una herramienta de trabajo que asegura que las BPM⁴¹ se cumplen, (Shah, SOP Guidelines, 1999), de forma constante. Estas instrucciones presentan la descripción y secuencia, de cada una de las actividades que se realizan en el laboratorio farmacéutico veterinario, explicando en qué consisten, cuándo, cómo, dónde, con qué, en cuánto tiempo se hacen y señalando los responsables que las llevan a cabo, (Velásquez Naranjo, 2012). Estos contienen información relevante acerca de los procedimientos a continuación, (World Health Organization, 1992):

- Ensamblaje de equipos, su comprobación
- Aparatos de análisis y su calibración
- Mantenimiento, limpieza y saneamiento
- Cuestiones relativas al personal, incluyendo idoneidad, capacitación, vestimenta e higiene.
- Control del medio ambiente
- Control de animales e insectos nocivos
- Quejas
- Retiros de productos del mercado
- Devoluciones

⁴¹ op. cit. # 3, P.2

Estos POE's⁴², son controlados por medio de registros, en donde se ubican los datos de la realización de las actividades de cada uno de estos POE's, dependiendo del proceso que sea.

Para este trabajo de tesis, se elaboró un conjunto de POE's, que conforman un manual. Este MPOE, se enfoca en los capítulos que tienen que ver con el área de Inyectables sus procesos directos e indirectos, que son principalmente los que tienen que ver con equipos, limpieza y capacitación del personal.

2.2.4.3.2.1.1 Manual de procedimientos operativos estandarizados

El manual de procedimientos operativos estandarizados, MPOE; es un componente del sistema de gestión de calidad, el cual se crea para obtener información detallada, ordenada, sistemática e integral de las actividades del laboratorio farmacéutico veterinario, ya que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de las distintas operaciones que se realizan en el laboratorio, (Velásquez Naranjo, 2012), no solo dando a conocer el funcionamiento interno del laboratorio sino también auxiliando en la inducción del puesto y el adiestramiento del personal.

El MPOE, tiene principalmente la siguiente estructura, la cual es modificada dependiendo de la necesidad del laboratorio farmacéutico, (Velásquez Naranjo, 2012):

1. **Generalidades**, que contienen una historia breve acerca de la empresa.
2. **Objetivo del manual**, muestra el propósito que se pretende cumplir con la realización del manual de procedimientos.
3. **Identidad organizacional**, que es la misión, visión, política de calidad y valores corporativos de la empresa.
4. **Distribución de la planta**, que está formado por un plano donde se indica la planta de producción principal donde se realizan los POE⁴³.
5. **Estructura organizacional**, que contiene el organigrama funcional y de las áreas de la empresa y las especificaciones de los puestos de trabajo.
6. **Alcance**, que indica hasta donde llega el MPOE en cuestión de contenido.
7. **Glosario**, que es el vocabulario para la lectura del MPOE.
8. **Procedimientos Operativos Estandarizados**, que están organizados de acuerdo al área en los que se los realiza. Se tiene dentro de la sección de PRODUCCIÓN, la sección de Inyectables,

⁴² op. cit. # 8, P. 4

⁴³ POE: Procedimiento Operativo Estándar.

que son el centro de este trabajo de tesis y el resultado de esta investigación. El resto de POE's son procedimientos anexos que se conectan con los procesos del área de Inyectables de forma directa o indirecta.

2.2.4.3.3 Producción: productos estériles

Es un capítulo que abarca los puntos críticos en la preparación y producción de productos estériles. De acuerdo a la “Guía de Verificación de las BPM”, (Red PARF, 2004), Los productos estériles se clasifican de acuerdo al método de elaboración, así:

1. Productos con esterilización final
2. Productos esterilizados por filtración
3. Productos de elaboración aséptica
4. Productos liofilizados
5. Productos no inyectables

La lista de chequeo abarca tres puntos principales de la producción de cada uno de estos productos, que son:

1. Operaciones
2. Áreas, instalaciones, equipos
3. Documentos

2.2.4.3.4 Garantía de la calidad

Es un capítulo que abarca todos los aspectos que individual y colectivamente influyen en la calidad del producto, (World Health Organization, 1992). Este capítulo envuelve el trabajo de un equipo de personas, que se encargan de la mayoría de los aspectos del cumplimiento de las BPM⁴⁴. De esta forma:

1. Regula la estabilidad del producto antes de su elaboración, durante su preparación, y después de su despacho.
2. Realiza auditorías y autoinspecciones periódicas para comprobar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad y la aplicación de las BPM.

⁴⁴ op. cit. # 3, P.2

2.3 FUNDAMENTO LEGAL

La Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO), ha hecho obligatorio que cualquier empresa que elabore productos farmacéuticos tenga el Manual de Procedimientos Operativos Estándar para la elaboración de sus productos y así poder otorgar las Buenas Prácticas de Manufactura, (Shah, SOP Guidelines, 1999).

La Normativa Andina de Decisión 483 establece en el artículo 13 que,

Los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria. En tanto se adopte dicha norma, se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se sujetarán a la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, (Comunidad Andina , 2000, pág. 5)

La Constitución del Ecuador aprobada en septiembre del 2008, establece como Principio Fundamental en su Capítulo I, Artículo 3, Numeral 1, el,

Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes, (Corporación de Estudios y Publicaciones, 2008, pág. 2).

También, en el Capítulo II, Derechos del Buen Vivir, Sección 71. Salud Artículo 32, establece que,

La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos [...] los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir, (Corporación de Estudios y Publicaciones, 2008, pág. 16).

La Ley Orgánica de la Salud en el Capítulo I, Del derecho a la salud y su protección, Artículo 3, establece que,

La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. (Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010, pág. 2)

A su vez, la Ley Orgánica de la Salud, en el Capítulo IV, de Plaguicidas y otras sustancias químicas, en el artículo 115, establece que,

Se deben cumplir las normas y regulaciones nacionales e internacionales para la producción, importación, exportación, comercialización, uso y manipulación de plaguicidas, fungicidas y otro tipo de sustancias químicas cuya inhalación, ingestión o contacto pueda causar daño a la salud de las personas, (Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010, pág. 24).

También en el Capítulo V, de salud y Seguridad en el Trabajo en el artículo 118, establece que,

Los empleadores protegerán la salud de sus trabajadores, dotándoles de información suficiente, equipos de protección, vestimenta apropiada, ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y aparición de enfermedades laborales, (Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010, pág. 24)

El Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos, en el Título III, Capítulo II, de los Laboratorios Farmacéuticos, en el artículo 50 determina que,

Los laboratorios farmacéuticos son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional [...], (Ministerio de Salud Pública, 2010, pág. 11)

El Registro Oficial Nro. 359, válido desde Enero de 2011, en el que se establece los lineamientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para el Ecuador, (Gobierno del Ecuador, 2011, págs. 14-17), que en el Capítulo I, artículo 1, dice que,

El presente reglamento es de obligatorio cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionado, en empaque primario o secundario.

Así mismo, en el artículo 2 establece que,

Se adopta oficialmente las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos, informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS, documento WHO serie informes técnicos No. 823, Anexo 1[...].

Y finalmente indica, en el artículo 3 lo siguiente,

Para el procedimiento de inspección de BPM⁴⁵, como documento referencial de trabajo, se adopta oficialmente la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica, RED PARF; que establece criterios comunes y contiene los principios importantes a considerar en la inspección de un laboratorio farmacéutico.

El Registro Oficial Nro. 315, válido desde Abril de 2004, en donde se establecen los lineamientos de Sanidad Animal, en el Capítulo IV, De las Infracciones y Sanciones Administrativas, en el artículo Nro. 32, indica que,

Los fabricantes, distribuidores o expendedores de productos [...], farmacéuticos y demás artículos de uso veterinario que no cumplieren con las disposiciones sanitarias legales, reglamentarias o administrativas, serán sancionados [...] según la gravedad de la falta [...], (H. Congreso Nacional, 2004).

⁴⁵ op. cit. # 3, P.2

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

Por ser esta una investigación formal, se trabajó bajo el método científico que se aplica “universalmente y en forma lógica a toda ciencia, (Eyssautier de la Mora, 2002, pág. 95)”, y se define como el “conjunto de procedimientos que sirven de instrumento para alcanzar los fines de la investigación” (González, 1979, pág. 111)

Estos procedimientos forman una metodología, que se define como, “un cuerpo que describe y analiza los métodos, indicando sus limitaciones y recursos, clarificando sus supuestos y consecuencias y considerando sus potenciales para los avances de la investigación, (Bavaresco, 1988, pág. 19)”. De esta forma al seguir un orden lógico y racional, en esta investigación, con ayuda de la metodología adecuada, se puede establecer la existencia de un proceso estandarizado para poder utilizarlo de forma continua.

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

A lo largo de los años, de acuerdo a las necesidades, se han ido creando distintos tipos de investigación. De esta forma, así como existen varios tipos de investigación, se han creado métodos que alcancen los objetivos de la misma. Para este trabajo de tesis en particular, se realizó una investigación de campo, bibliográfica y evaluativa, con sus respectivos métodos, que se ven en la Tabla 3, a continuación.

Tabla 3: Metodología de la investigación

INVESTIGACIÓN	MÉTODO	SUBMÉTODO	DESCRIPCIÓN	ETAPA
Bibliográfica	Recopilación		Consiste en la recopilación de los datos y documentos que sean útiles para la investigación en curso.	Diagnóstico (Observación de documentación de la planta) Documentación de POES
De campo	Observación Directa		Consiste en interrelacionarse de manera directa con el medio y con la gente que lo forman para el estudio de un proceso.	Observación en el área de Inyectables
	Observación Indirecta		Consiste en tomar nota de un hecho que sucede ante los ojos de un observador entrenado.	Diagnóstico (Observación en Planta) Observación en el área de Inyectables
	Observación por Entrevista	Informal Estructurada	Consiste en un intercambio conversacional en forma escrita, de un conjunto de preguntas preparadas de antemano, para obtener información específica.	Diagnóstico (Entrevistas Gerente General y Jefe Técnico)
		Informal no Estructurado	Consiste en un intercambio de conversacional en forma oral, entre dos personas, con la finalidad de obtener información.	Observación en el área de Inyectables
	Observación por Encuestas	De hechos	Consiste en someter a un grupo de individuos a un interrogatorio, invitándoles a contestar una serie de preguntas que se encuentran estructuradas en un cuestionario escrito y previamente preparado.	Diagnóstico (Encuesta obreros)
Evaluativa	Comparativo		Consiste en elaborar un diseño que indica el objeto a evaluar, su medición y análisis de información, y comparación entre un antes y después de la evaluación.	Diagnóstico Primera Verificación Segunda Verificación

Fuente: SALINAS, A., 05/2012

En resumen, se ha realizado una Investigación de Campo, que es un tipo de investigación en la que el mismo objeto de estudio sirve de información al investigador y se extraerá la información con entrevistas formales e informales; a la par de una investigación Evaluativa, (Tamayo, 1997, págs. 61-62), que es un tipo de investigación aplicada descriptiva con un carácter social, ya que no se realizó experimentación de ningún tipo, pero se evaluó el cumplimiento de BPM⁴⁶, comparando el antes y el después de la presencia de un MPOE⁴⁷ del Área de Inyectables de la Empresa Naturalquimic Cía. Ltda. Y finalmente, se realizó una Investigación bibliográfica, para recopilar los datos necesarios para la elaboración del manual y del trabajo de Tesis.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

Población:

En el presente estudio se han analizado los procesos que se realizan en la Empresa Farmacéutica Veterinaria Naturalquimic Cía. Ltda.

Muestra:

Sobre la base del muestreo no probabilístico intencional o a juicio, (Aceituno J., 2006), se han tomado en consideración los procesos que forman parte del área de producción, específicamente los que se realizan en el área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria Naturalquimic Cía. Ltda.

3.3 ETAPAS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Para realizar este trabajo de tesis se desarrolló un conjunto de pasos, que se pueden observar en el Gráfico 12, donde se resume todas las actividades, que se detallan a continuación:

3.3.1 Recolección de información

En esta etapa inicial se investigó en todo tipo de fuentes, como se puede ver en el Gráfico 12, para comenzar este trabajo de tesis. Además la investigación inicial constó de:

- Levantamiento de planos de áreas de la empresa

⁴⁶ op. cit. # 3, P.2

⁴⁷ op. cit. # 1, P.2

- Caracterización de áreas de la empresa
- Identificación de los procesos de cada área
- Establecimiento del alcance de la investigación

3.3.2 Elaboración del proyecto de investigación

Con los datos que se obtuvieron en la etapa de recolección se elaboró el plan de tesis y los instrumentos de evaluación, que luego de ser revisados por el tutor fueron aprobados por la Facultad.

3.3.3 Diagnóstico

En esta etapa se usó una lista de chequeo, como se puede ver en el Gráfico 13, con la cual se evaluó el estado del Sistema de Calidad referente a las BPM⁴⁸ en la empresa. Dentro de este diagnóstico se obtuvo los datos generales, técnicos y administrativos de la empresa. Para esto se siguió las siguientes etapas:

3.3.4 Entrevistas

Para comenzar con el Diagnóstico, se realizó entrevistas a representantes de la alta dirección y personal de la empresa.

Al comenzar el diagnóstico, se hizo una entrevista general al Gerente, de los datos principales de la empresa con la ayuda de una Hoja de Observación, (VER ANEXO 2).

Al personal, con autorización de la gerencia, se le entregó una encuesta, (VER ANEXO 4), con preguntas de opción múltiple. La técnica que se utilizó fue la de observación por entrevista, (Eyssautier de la Mora, 2002), donde se hizo una encuesta al personal obrero de varios aspectos de la lista de chequeo para saber si se cumple o no tal o cual aspecto de la lista, y para contabilizar las respuestas se realizó la operacionalización de las variables, como se puede observar en la Tabla 4.

⁴⁸ Ibíd. (Nota 3), P. 2

Tabla 4: Variables a medir en la encuesta para personal

DEFINICIÓN NOMINAL DE VARIABLES			DEFINICIÓN OPERACIONAL			
DEPENDIENTES	INDEPENDIENTES	MODERADORAS	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍNDICES	INSTRUMENTO
CONOCIMIENTO	CAPACITACIÓN	* Compromiso organizacional * Ambiente de Trabajo	SI = 1 NO = 0	Temas de capacitación (4)	Nº de respuestas afirmativas/ Nº de empleados	Encuesta de empleados
				Recibimiento de algún tipo de capacitación (2)		
				Recibimiento de un Entrenamiento Inicial (1)		
				Evaluación del Entrenamiento (3)		
				Control médico anual a personal (5)		
SALUD PERSONAL	AMBIENTE DE TRABAJO	*Nivel de Educación		Notificación de enfermedad a jefe inmediato (6)		
			La existencia de uniformes para cada ADP ⁴⁹ (7)			
			Control de la vista a obreros que hacen control visual en AE. (9)			

Fuente: SALINAS, A., 05/2012

3.3.5 Observación en planta

Se realizó una observación indirecta, (Eyssautier de la Mora, 2002), en la planta para conocer el procedimiento general de producción en el área de Inyectables y determinar los procesos principales para elaborar los POE's⁵⁰.

3.3.6 Capacitación al personal

Luego de la observación en planta y la determinación de los procesos a elaborar, se elaboró una capacitación, como se puede ver en el Gráfico 14, con los temas que necesita un nuevo miembro de la industria farmacéutica para comenzar a contribuir con la elaboración de productos farmacéuticos veterinarios. Los temas en los que se capacitó al personal fueron los siguientes:

MÓDULO 1. Introducción a Naturalquimic

⁴⁹ ADP: Área de Producción.

⁵⁰ op. cit. # 8, P. 4

MÓDULO 2. La Piel

MÓDULO 3. El Aparato Digestivo

MÓDULO 4. El Aparato Reproductor

MÓDULO 5. Conceptos Básicos de la Industria Farmacéutica

MÓDULO 6. El Producto Farmacéutico Veterinario

Estos seis módulos se elaboraron en base a la experiencia de la empresa y los conocimientos básicos que debe poseer el personal nuevo que ingresa al laboratorio farmacéutico Naturalquimic de forma particular, para poder hacer un buen trabajo desde el inicio de sus actividades. Estos módulos contaron cada uno con:

- Folleto de información
- Presentación
- Evaluación escrita

Esta capacitación, se realizó para que además de ayudar al personal a entender como funciona su cuerpo y estructuras anexas, también para darles a conocer la importancia de su trabajo en la Industria Farmacéutica, y de su aporte indispensable para el proceso de elaboración de POE's⁵¹. Este adiestramiento se hizo con el fin de que el desempeño en las tareas productivas encomendadas, mantengan y contribuyan al mejoramiento de la calidad de los productos y servicios que ofrece la empresa, (VER ANEXO 1 – MPOE⁵² - Ejecución de la capacitación inicial).

3.3.6.1 Evaluación de la capacitación inicial

Para apreciar los resultados de la capacitación inicial se evaluó al personal a través de una evaluación de diagnóstico, ED; al inicio de la capacitación, con el fin de establecer su nivel de conocimientos básicos. Al final de la capacitación, se realizó otra evaluación escrita para medir el grado de aprendizaje alcanzado, en base a la operacionalización de las variables a medir, como se puede observar en la Tabla 5.

⁵¹ op. cit. # 8, P. 4

⁵² op. cit. # 1, P. 2

Tabla 5: Variable a medir en la capacitación inicial del personal

PROYECTO	RESPONSABLE DIRECTO	INDICADOR	ÍNDICE	UNIDAD DE MEDIDA	LÍNEA BASE	META DE LA CAPACITACIÓN INICIAL		
						META	INICIO	FIN
Capacitar al empleado de NQCL ⁵³	Garantía de Calidad	% de aumento en la ED	Incremento del puntaje en la ED	Puntaje obtenido en la ED	Puntaje en la primera ED	100%	20/02/2012	25/02/2012

Fuente: SALINAS, A., 05/2012

3.3.7 Primera verificación del sistema

Luego de la capacitación del personal, se hizo la Primera Verificación del Sistema de Calidad, VSC, con la lista de chequeo usada en el Diagnóstico. Esta VSC, se hizo con la finalidad de observar el cambio realizado después de la capacitación dentro de la Empresa, con relación al Sistema de Calidad.

3.3.8 Documentación del POE

En esta etapa, se recopiló toda la información necesaria para redactar los POE's⁵⁴ del área de Inyectables. Entre las actividades realizadas se pueden citar las siguientes:

1. Entrevistas al personal previamente entrenado en POE's, que realiza los procesos en el área de Inyectables.
2. Recopilación de información de antiguos POE's de la empresa.
3. Recopilación de información de manuales de los equipos.
4. Recopilación de información de las fichas de seguridad de los productos de limpieza y desinfección.
5. Observación directa de los procesos a ser normalizados.

⁵³ op. cit. # 2, P. 2

⁵⁴ op. cit. # 8, P. 4

El formato de documentación de los POE's⁵⁵, se basó en el modelo propuesto por Cruz, y que se describe a continuación: (Cruz Tixi, 2012, págs. 43 - 46).

3.3.8.1 Estructura general del POE

En la creación de los nuevos POE's, se utilizó la siguiente estructura general, que comprende:

- Datos generales
- Contenido


3.3.8.1.1 Datos generales del POE

Los datos generales están impresos en cada hoja del POE⁵⁶, que son:

Encabezado, (VER GRÁFICO 10):

- Logotipo de la organización
- Nombre de la empresa
- Título del manual
- Nombre del documento
- Título del POE
- Nombre del departamento/área/ sector donde se aplica el POE
- N° de página y páginas totales
- N° de código del POE
- Estado del POE

Gráfico 10: Encabezado de POE

 <p style="text-align: center;">NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</p>	
TÍTULO:	
DEPARTAMENTO:	PÁGINA No. 1 de 4
CÓDIGO N°:	ESTADO:

Fuente: SALINAS, A. 09/2012

⁵⁵ op. cit. # 8, P. 4

⁵⁶ op. cit. # 43, P. 36

Pie de página, (VER GRÁFICO 11):

- Firma del responsable de poner en vigencia el POE⁵⁷, dependiendo del cambio que se haya hecho.

Gráfico 11: Pie de página del POE

PUESTA EN VIGENCIA 1:	PUESTA EN VIGENCIA 2:	PUESTA EN VIGENCIA 3:
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

Fuente: SALINAS, A. 09/2012

3.3.8.1.2 Contenido del POE

Todos los POE's⁵⁸ deben tener la siguiente estructura:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Responsables
5. Materiales
6. Frecuencia
7. Desarrollo
8. Referencia
9. Historial de cambios
10. Control de distribución
11. Anexos
12. Registro de revisión

3.3.9 Elaboración del manual de POE

La elaboración del manual se hizo de forma simultánea a la documentación de los POE, a los que se les añadieron el registro y los anexos adecuados, dependiendo si era o no necesario.

En la preparación de este manual, se elaboraron varios procedimientos que influían de forma, directa a los procesos del área de Inyectables, y que se encuentran en este documento, (VER

⁵⁷ op. cit. # 43, P. 36

⁵⁸ op. cit. # 8, P. 4

ANEXO 1), pero los procesos indirectos que se mencionan en algunos de los POE⁵⁹ de este manual, se encuentran en el documento original, en la empresa.

3.3.10 Segunda verificación del sistema

Con la lista de chequeo, se evaluó por última vez el sistema de calidad, para determinar el cambio en el cumplimiento de BPM⁶⁰ realizado, después de la elaboración del MPOE⁶¹ del área de Inyectables.

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Para esta investigación se elaboraron tres instrumentos, que se explican a continuación:

3.4.1 Encuesta al personal obrero

Se trata de un banco de preguntas, que ayudaron al evaluador a reunir información acerca de la mayor parte del capítulo “Personal” en la lista de chequeo. Las preguntas fueron de opción múltiple, y sus variables se operacionalizaron para poder contabilizar los resultados y determinar el porcentaje de evaluación obtenido (Tamayo, 1997, pág. 111). Fue en formato de cuestionario, y se lo entregó a todo el personal de la planta para la recopilación de datos, en las tres verificaciones del sistema, (VER ANEXO 4).

3.4.2 Lista de chequeo

Son dos documentos electrónicos, que tienen como función evaluar las BPM de la empresa. Para esto se ha consignado el Reglamento vigente de BPM en una lista de chequeo. Esto ha sido elaborado en un procesador de palabras, (WORD) y en una hoja de cálculo electrónica (EXCEL), que consta de dos documentos:

1. Un documento de Microsoft Word, que es un banco de preguntas, que ayudaron al evaluador a reunir los datos generales de la empresa antes de comenzar con el diagnóstico, (Eyssautier de la Mora, 2002, pág. 218), (VER ANEXO 2).

⁵⁹ op. cit. # 43, P. 36

⁶⁰ op. cit. # 3, P. 2

⁶¹ op. cit. # 1, P. 2

2. Un documento de Microsoft Excel, que son un conjunto de ítems evaluados de acuerdo a un valor arbitrario, en relación al efecto que su cumplimiento tenga frente al producto elaborado en la empresa farmacéutica en base a la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica”, (RED PARF), (VER ANEXO 3). Cómo se puede observar en la Tabla 6, las dimensiones arbitrarias de los ítems son tres; crítico, mayor y menor. Existe una cuarta dimensión, que no es tomada en cuenta en los cálculos debido a que es simplemente informativa, pero forma parte importante de la lista de chequeo, ya que brinda datos acerca de varios ítems con dimensión. La Tabla 6, muestra sus dimensiones operacionales:

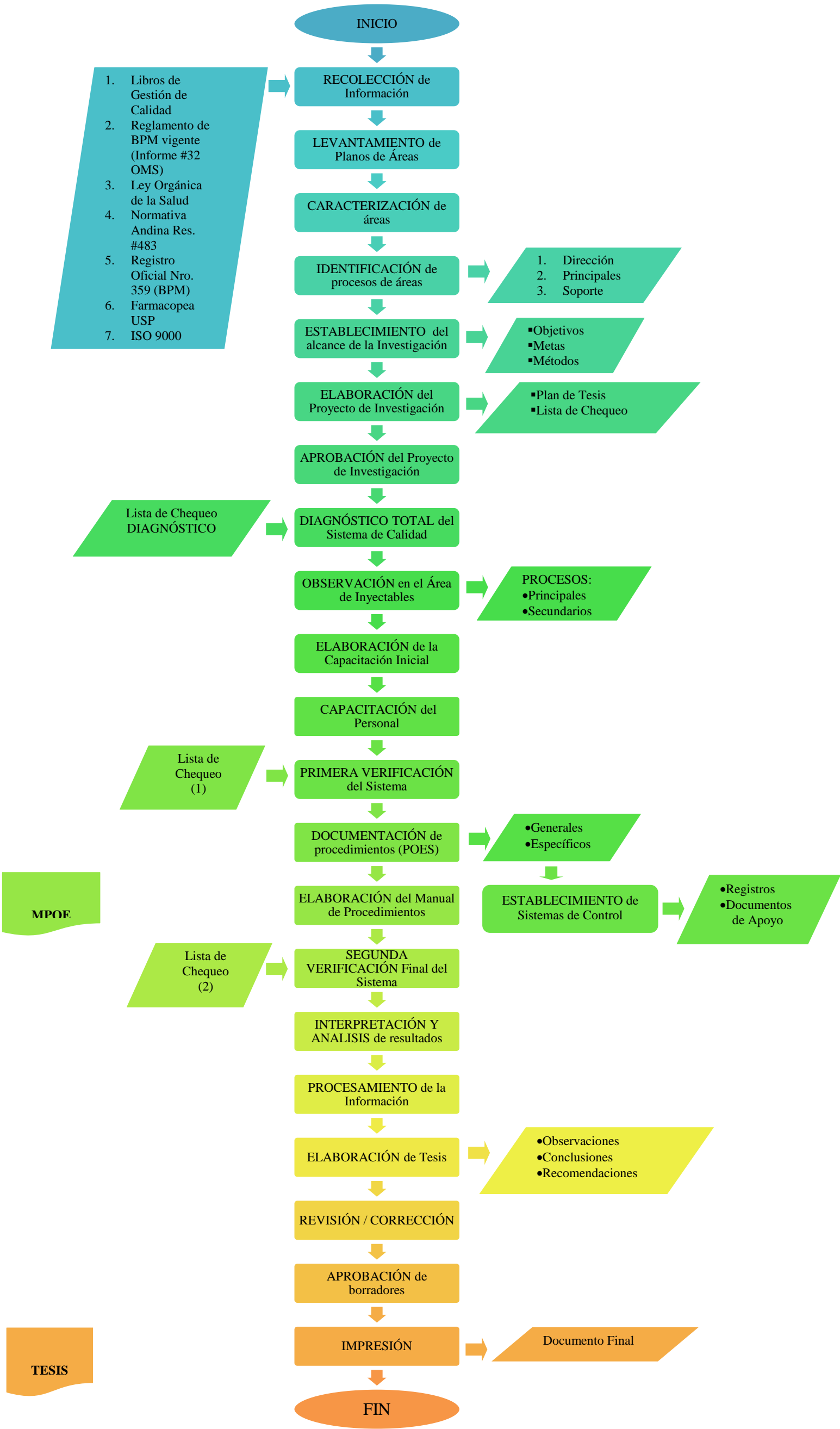
Tabla 6: Variables a medir en lista de chequeo

DEFINICIÓN NOMINAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL			
VARIABLE A MEDIR	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍNDICES	INSTRUMENTO
Cumplimiento de BPM ⁶²	CRÍTICO: 40	Nivel de cumplimiento	Nº de Ítems Cumplidos/ Total de Ítems	Lista de Chequeo
	MAYOR: 30			
	MENOR: 20			

Fuente: SALINAS, A. 05/2012

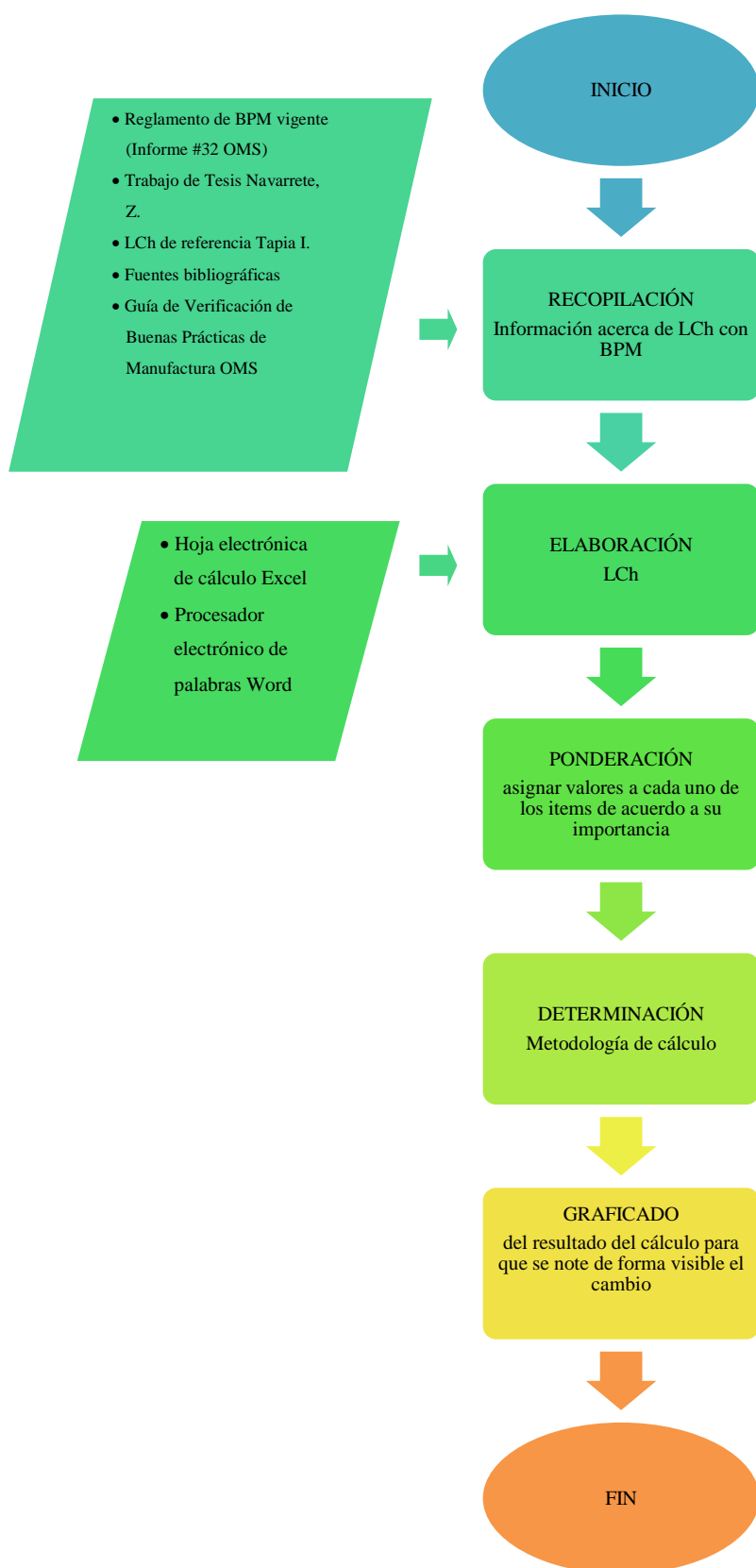
⁶² op. cit. # 3, P. 2

Gráfico 12: Proceso de Elaboración del Proyecto de Tesis



Fuente: SALINAS, A. 05/2012

Gráfico 13: Diagnóstico del Sistema/Elaboración Lista de Chequeo



Fuente: SALINAS, A. 05/2012

Gráfico 14: Elaboración de la capacitación inicial del personal



Fuente: SALINAS, A. 05/2012

CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Al término de esta investigación, se recolectaron todos los resultados obtenidos entre los que se encuentran:

1. Capacitación inicial
2. Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables
3. Lista de Chequeo

4.1 CAPACITACIÓN AL PERSONAL

Para introducir a todo el personal de Naturalquimic con los conceptos de la calidad en la Industria Farmacéutica, se inició la Capacitación Inicial con una primera evaluación de diagnóstico; ED1, (VER ANEXO 5), que se realizó también al final de la misma, con una evaluación de diagnóstico final, ED2; para observar el porcentaje de aprendizaje alcanzado en la capacitación. Esta evaluación se hizo sobre 100 puntos, y los resultados que se muestran en la Tabla 7, se midieron con la siguiente escala:

1. Excelente: 90 – 100
2. Muy bueno: 70 – 89
3. Bueno: 60 – 69
4. Suficiente: 50 – 59
5. Insuficiente: 0 – 49

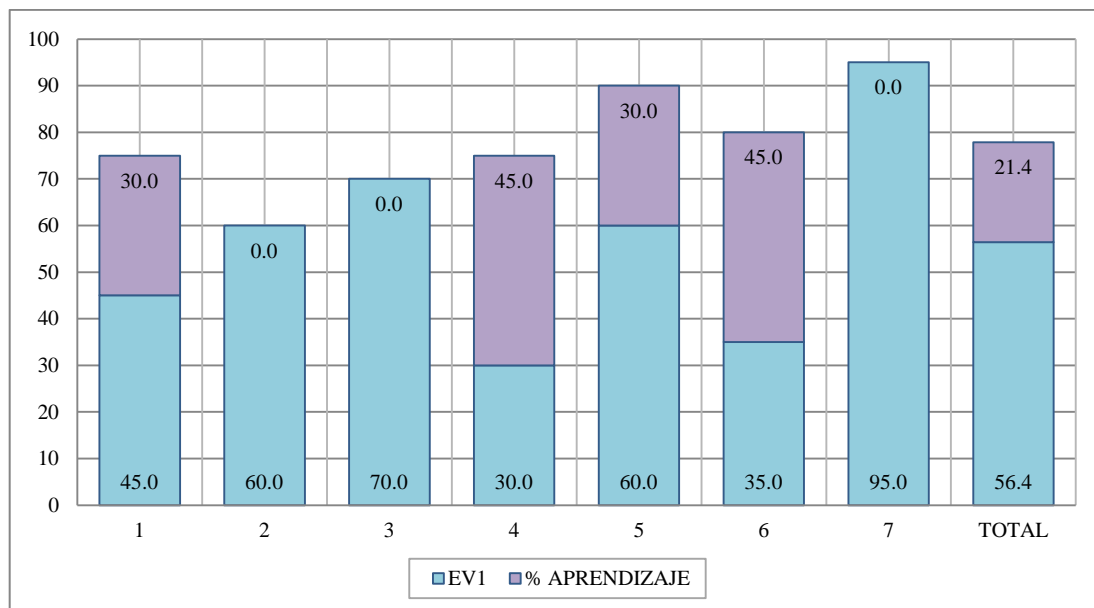
Tabla 7: Porcentaje de aprendizaje de la capacitación inicial

Nº	APELLIDO	NOMBRE	ED1 /100	ED2 /100	% APRENDIZAJE
1	CAICEDO	GEMA	45	75	30
2	CAICEDO	JONATHAN	60	60	0
3	CORDERO	DIEGO	70	70	0
4	FRANCO	MONICA	30	75	45
5	GALLEGOS	MARÍA	60	90	30
6	JARA	ANDREA	35	80	45
7	MONTALVO	ANITA	95	95	0
TOTAL			56.4	77.9	21.4

Fuente: SALINAS, A. 05/2012

Como se puede observar en la Tabla 7, que el promedio de la ED1⁶³, tomada antes de la capacitación inicial, es de 56.4, dando como resultado que el conocimiento del personal de la empresa está en el intervalo de “Suficiente”. Luego de la capacitación inicial, el promedio de conocimientos del personal sube a 77.9, indicando que el conocimiento en los conceptos que tiene el personal de la empresa está en el intervalo de “Muy bueno”. A su vez, el porcentaje de aprendizaje promedio del personal sube un 21.4% después de la capacitación inicial.

Gráfico 15: Porcentaje de aprendizaje de la capacitación inicial



Fuente: SALINAS, A. 05/2012

Como se puede observar en el Gráfico 15, de las siete personas del personal que tomaron la capacitación inicial, la 2, 3 y 7 tienen un alto porcentaje en su ED1, lo que indica su conocimiento previo en los conceptos básicos de la industria farmacéutica, pero muestran cero porcentaje de aprendizaje luego de la capacitación inicial. Por otro lado, la 1, 4, 5 y 6, muestran un bajo porcentaje en la ED1, pero después de la capacitación inicial el porcentaje de aprendizaje sube considerablemente. Se ve en la columna del total que el porcentaje de aprendizaje del grupo aumentó en un 21.4%.

Esta capacitación será utilizada en el futuro como el programa de iniciación en la empresa para nuevo personal. Además, se emitió un diploma de capacitación, (VER ANEXO 6), y se conservó

⁶³ ED1: Primera Evaluación de Diagnóstico.

un registro de la asistencia del personal, para tener evidencia de la capacitación realizada, (VER ANEXO 7).

4.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL ÁREA DE INYECTABLES

El resultado final de este trabajo de tesis, es el MPOE⁶⁴ del área de Inyectables de Naturalquimic, documento que consiste en:

1. Generalidades
2. Objetivo del manual
3. Identidad organizacional
4. Distribución de la planta
5. Estructura organizacional
6. Alcance
7. Glosario
8. Procedimientos Operativos Estandarizados

El documento que se encuentra como ANEXO 1 en este trabajo de tesis, es el MPOE, que se encuentra diseñado en forma de libro independiente. Hay que tomar en cuenta que, en este manual solo se encuentran los procedimientos que afectan de forma directa el cumplimiento de las BPM de los Productos Estériles, los procedimientos mencionados que no se encuentran en el manual forman parte del documento original que se encuentra en la base de datos del departamento de Garantía de Calidad de Naturalquimic.

4.3 LISTA DE CHEQUEO

Para medir la mejora que tuvo la presencia de la capacitación inicial y el MPOE en el cumplimiento de las BPM⁶⁵, se elaboró una lista de chequeo automática en el programa Excel, (Microsoft Office). Esta lista de chequeo tiene todos los puntos de evaluación de la “Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura”, (Organización Panamericana de la Salud, 2003), lo que la diferencia es que en base al criterio como futura profesional y a la propuesta de

⁶⁴ op. cit. # 1, P. 2

⁶⁵ op. cit. # 3, P. 2

Navarrete Z. (Navarrete A., 2005), se estableció una escala arbitraria de importancia dependiendo de como afecta cada ítem evaluado al producto a ser elaborado.

Esta lista de chequeo, consta de quince capítulos, de los cuales el primero recolecta datos netamente administrativos, (VER ANEXO 2), y el capítulo siete, que no se toma en cuenta en esta verificación, ya que trata de la recolección de productos con alguna falla del mercado, actividad que Naturalquimic actualmente no realiza, ya que no vende ni distribuye directamente producto terminado. El resto de capítulos y sus ítems han sido evaluados de acuerdo a la forma mencionada en el punto 3.4.2., y en la sección de “Validación de la Lista de Chequeo” del ANEXO 3.

Debido a que la lista de chequeo junto con sus resultados es extremadamente grande, se muestra solamente el capítulo de PRODUCCIÓN/PRODUCTOS ESTÉRILES, en el ANEXO 3. Los resultados obtenidos en las tres verificaciones a lo largo de este trabajo de tesis, se muestran a continuación.

Tabla 8: Resumen de resultados del N° de ítems cumplidos en la lista de chequeo

N°	CAPÍTULOS	TOTAL	DIAGNÓSTICO	PRIMERA VERIFICACIÓN	SEGUNDA VERIFICACIÓN
1	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL (DOCUMENTO DE WORD)	1	1	1	1
2	PERSONAL	19	9	14	15
3	INSTALACIONES	40	21	24	24
4	SISTEMAS DE AGUA	32	14	14	14
5	ALMACENES	292	176	182	182
6	DEVOLUCIONES	5	4	4	5
7	RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO	-	-	-	-
8	DOCUMENTACIÓN	116	41	46	46
9	ÁREA DE MUESTREO	11	5	5	5
10	CENTRAL DE PESADAS	33	13	13	13
11	PRODUCCIÓN/PRODUCTOS NO ESTÉRILES	159	94	95	95
12	PRODUCCIÓN/PRODUCTOS ESTÉRILES	144	82	83	102
13	CONTROL DE CALIDAD	130	93	93	93
14	GARANTÍA DE LA CALIDAD	79	35	44	50
15	VALIDACIÓN	142	8	8	8
PUNTAJE TOTAL		1203	596	626	653

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

La Tabla 8, indica claramente, que de los 1203 ítems a ser cumplidos de la lista de chequeo, en el Diagnóstico se cumplen solamente 596 ítems. Con la presencia de la capacitación, en la Primera Verificación, se cumplen 626 ítems. Y finalmente, con la presencia del MPOE⁶⁶, en la Segunda Verificación se cumplen 653 ítems. A continuación se analizará cada capítulo de la lista de chequeo y los resultados obtenidos a partir de la importancia que se dio a los ítems de la lista.

4.3.1 Administración e información general

Este capítulo consiste básicamente en una serie de preguntas acerca de datos generales de la empresa. Tomar nota de los datos generales es una parte indispensable de la auditoría, ya que indica a que laboratorio farmacéutico se hace la auditoría, y determinará que capítulos se obviarán al realizar el chequeo de cumplimiento en los capítulos siguientes (VER ANEXO 2).

4.3.2 Personal

El personal, es uno de los factores determinantes de la calidad de un producto farmacéutico. En este caso, al evaluar los ítems de este capítulo, se obtuvo los siguientes resultados:

En el Diagnóstico, se observó un cumplimiento de 9 ítems de 19, (VER TABLA 8), resultado que incluye 1 ítem INFORMATIVO. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 25.00%, de ítems MAYORES fue de 66.67%, y de ítems MENORES fue de 0.00%, lo cual dio un cumplimiento total de 42.62%, (VER TABLA 9). En la lista de chequeo se puede observar que entre los ítems críticos que cumple en este Diagnóstico, están:

1. El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año.
2. El personal está vestido con el uniforme definido en las instrucciones de vestimenta para el sector.

Tabla 9: Resumen del diagnóstico del capítulo de Personal

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	320	80	2	25.00
MAYOR	270	180	6	66.67
MENOR	20	0	0	0.00
TOTAL	610	260	8	42.62

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

⁶⁶ op. cit. # 1, P. 2

Inmediatamente después de la capacitación inicial se realizó la Primera Verificación, que incrementó el cumplimiento de 5 ítems a partir del Diagnóstico realizado, dando como resultado 14 ítems en total, resultado que incluye 1 ítem INFORMATIVO, (VER TABLA 8). El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 62.50%, de ítems MAYORES fue de 77.78%, y de ítems MENORES fue de 100.00%, lo cual dio un cumplimiento total de 70.49%, (VER TABLA 10). Comparando las tablas 9 y 10, se observó un incremento de 42.62% a 70.49%, del valor total en comparación con el Diagnóstico. En la lista de chequeo se puede verificar que entre los ítems críticos que se cumplieron en esta Primera Verificación están:

1. Existen POE's relativos al personal, incluyendo calificación profesional y capacitación.
2. Existe un programa de capacitación en BPM ⁶⁷, para nuevos empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan.
3. Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar.

Tabla 10: Resumen de la 1^{era} verificación del capítulo de Personal

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	320	200	5	62.50
MAYOR	270	210	7	77.78
MENOR	20	20	1	100.00
TOTAL	610	430	13	70.49

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Luego de la elaboración del MPOE ⁶⁸ se realizó la Segunda Verificación, que incrementó el cumplimiento de un ítem a partir de la Primera Verificación, dando como resultado 15 ítems en total, (VER TABLA 8). El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 62.50%, de ítems MAYORES fue del 88.89%, y de ítems MENORES fue del 100.00%, alcanzando un valor total de 75.41%, (VER TABLA 11). Comparando las tablas 10 y 11, se observa un incremento de 70.49% a 75.41%, del total en comparación con la Primera Verificación. En la lista de chequeo se puede observar que solo se cumplió el ítem MAYOR que indica que “existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación y control de calidad”.

⁶⁷ op. cit. # 3, P. 2

⁶⁸ op. cit. # 1, P. 2

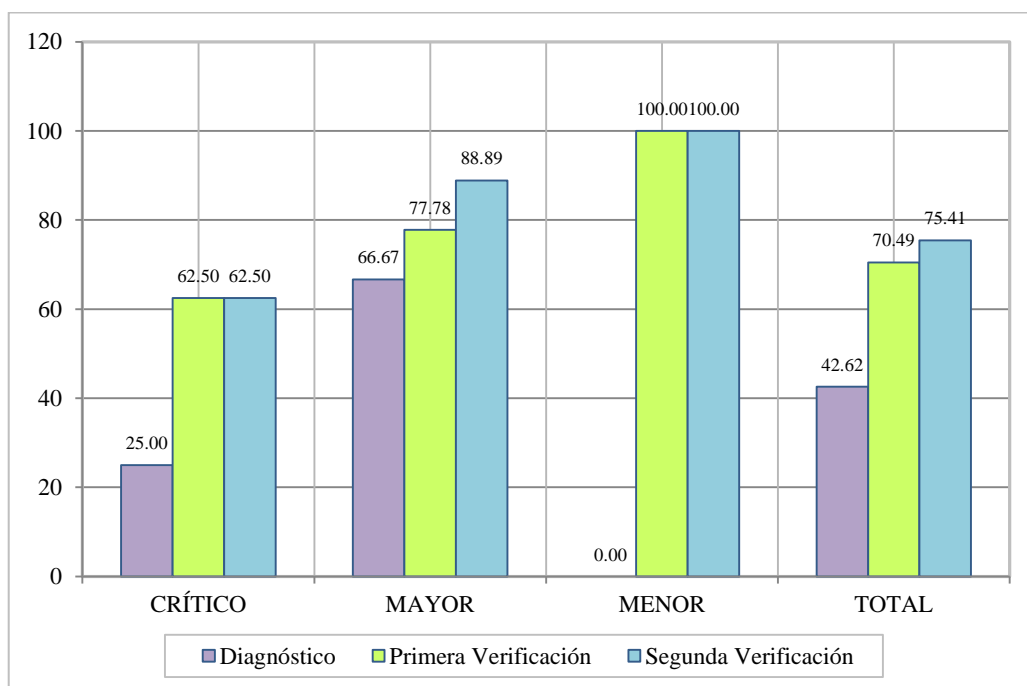
Tabla 11: Resumen de la 2^{da} verificación del capítulo de Personal

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	320	200	5	62.50
MAYOR	270	240	8	88.89
MENOR	20	20	1	100.00
TOTAL	610	460	14	75.41

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 16, se evidencia el progreso que siguieron las tres etapas de esta investigación. Si se observa las columnas TOTAL, el incremento es significativo luego de la Primera Verificación, al contrario del incremento que se obtiene de la Segunda Verificación. En conjunto, en el cumplimiento de ítems del capítulo de Personal a partir del Diagnóstico, aumenta de 42.62% a 75.41%.

Gráfico 16: Resultados de la verificación del capítulo de Personal



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.3 Instalaciones

Las instalaciones donde se elaboran los productos farmacéuticos deben ser inocuas y fáciles de limpiar, entre otras cosas, para evitar que los productos elaborados no se contaminen. En este caso, al evaluar los puntos de este capítulo, se obtuvo los siguientes resultados:

En el Diagnóstico, se observó un cumplimiento de 21 ítems de 40, (VER TABLA 8), resultado que incluye 2 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue de 71.43%, de ítems MAYORES fue de 50.00%, y de ítems MENORES fue de 54.55%, llegando a un total de 57.14%, (VER TABLA 12).

Tabla 12: Resumen del diagnóstico del capítulo Instalaciones

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	280	200	5	71.43
MAYOR	480	240	8	50.00
MENOR	220	120	6	54.55
TOTAL	980	560	19	57.14

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

A continuación de la capacitación inicial se realizó la Primera Verificación, que aumentó el cumplimiento de 3 ítems a partir del Diagnóstico realizado, dando como resultado 24 ítems en total, resultado que incluye 3 ítems INFORMATIVOS, (VER TABLA 8). El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 71.43%, de ítems MAYORES fue de 56.25%, y de ítems MENORES fue de 54.55%, lo cual dio un total de 60.20% (VER TABLA 13). Comparando las Tablas 12 y 13, se observó un incremento de 57.14% a 62.24%, sobre el Diagnóstico.

En este caso, la capacitación inicial o la elaboración del MPOE⁶⁹, no afectaron en ninguna forma los resultados obtenidos en la primera y segunda verificación, ya que el laboratorio está en un proceso de mejora continua y el avance obtenido fue parte de eso, (VER TABLA 13).

⁶⁹ op. cit. # 1, P. 2

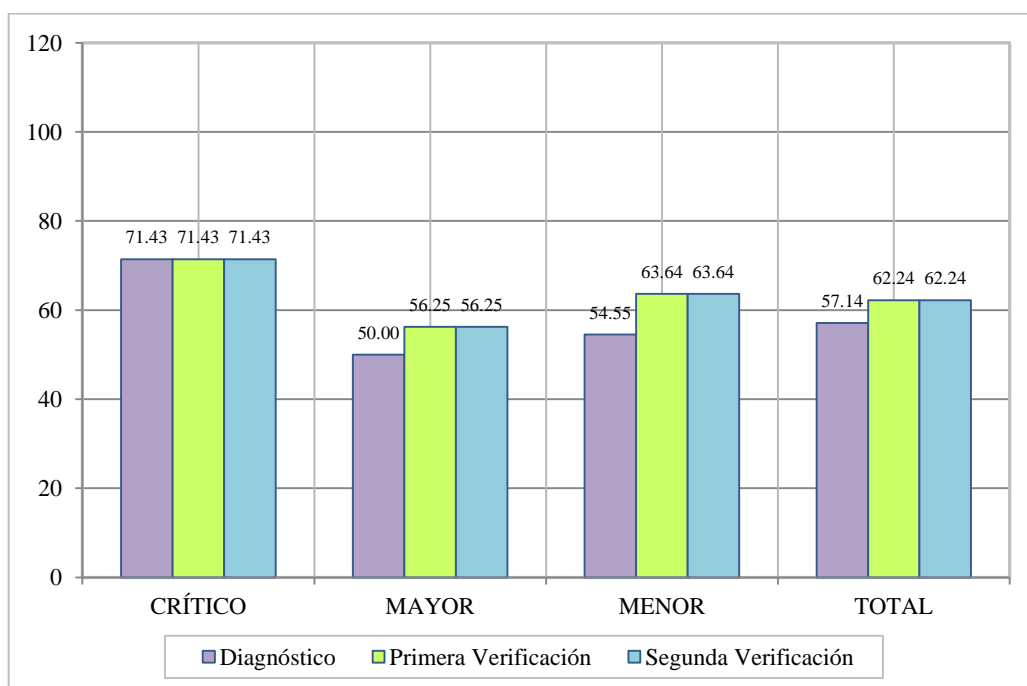
Tabla 13: Resumen de la 1^{era} y 2^{da} Verificación del capítulo Instalaciones

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	280	200	5	71.43
MAYOR	480	270	9	56.25
MENOR	220	140	7	63.64
TOTAL	980	610	21	62.24

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 17, si se observa las columnas TOTAL, el incremento es leve luego de la Primera Verificación, y nula en la Segunda Verificación. En conjunto, en el cumplimiento de ítems del capítulo de Instalaciones a partir del Diagnóstico, aumentó de 57.14% a un 62.24%.

Gráfico 17: Resultados de la verificación del capítulo de Instalaciones



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.4 Sistemas de agua

Dentro del laboratorio farmacéutico Naturalquimic, no existe un sistema de producción de agua. El agua para trabajar se obtiene de un tercero. En este caso al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic se obtuvo los siguientes resultados:

Tanto en el Diagnóstico, 1^{ra} y 2^{da} Verificación, se alcanzaron a cumplir 14 de 32 ítems, (VER TABLA 8), resultado que incluye 10 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 20.00%, y de ítems MAYORES fue de 37.50%, alcanzándose un total de 29.55%, (VER TABLA 14).

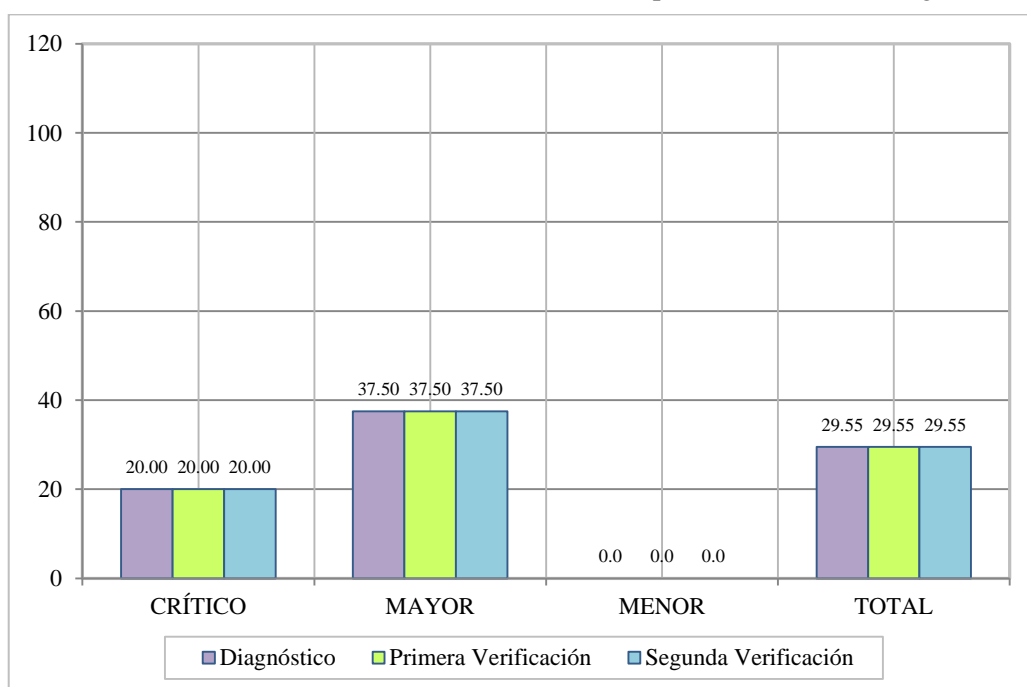
Tabla 14: Resumen del diagnóstico, 1^{era} y 2^{da} verificación del capítulo de Sistemas de Agua

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	200	40	1	20.00
MAYOR	240	90	3	37.50
MENOR	0	0	0	-
TOTAL	440	130	4	29.55

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 18, si se observa las columnas TOTAL, el incremento es nulo desde el Diagnóstico a la Segunda Verificación.

Gráfico 18: Resultados de la verificación del capítulo de Sistema de Agua



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.5 Almacenes

El mal almacenamiento de materias primas, producto a granel, producto terminado, entre otros, afecta directamente a la estabilidad y pureza del producto final, es por eso el buen almacenamiento es indispensable en la industria farmacéutica. En este caso, al evaluar los puntos de este capítulo en obtuvo los siguientes resultados:

En el Diagnóstico, se evidenció un cumplimiento de 176 ítems de 292, (VER TABLA 8), resultado que incluye 45 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue de 70.37%, de ítems MAYORES fue de 80.88%, y de ítems MENORES fue de 40.00%, lo cual dio un cumplimiento total de 77.95%, (VER TABLA 15).

Tabla 15: Resumen del diagnóstico del capítulo Almacenes

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	1080	760	19	70.37
MAYOR	4080	3300	110	80.88
MENOR	100	40	2	40.00
TOTAL	5260	4100	131	77.95

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Luego de la capacitación inicial, se realizó la Primera Verificación, en la cual se observó la mejora de 6 ítems a partir del Diagnóstico realizado, dando como resultado 182 ítems, (VER TABLA 8). El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 70.37%, de ítems MAYORES fue de 83.09%, y de ítems MENORES fue de 40.00%, lo cual da un cumplimiento total de 79.66%, (VER TABLA 16). Comparando las tablas 15 y 16, hubo un incremento de 77.95% a 79.66%, del total, en comparación con el Diagnóstico.

En este caso, la capacitación inicial o la elaboración del MPOE⁷⁰, no afectaron en ninguna forma los resultados obtenidos en la primera y segunda verificación, ya que el laboratorio está en un proceso de mejora continua y el avance obtenido fue parte de eso, (VER TABLA 16).

⁷⁰ op. cit. # 1, P. 2

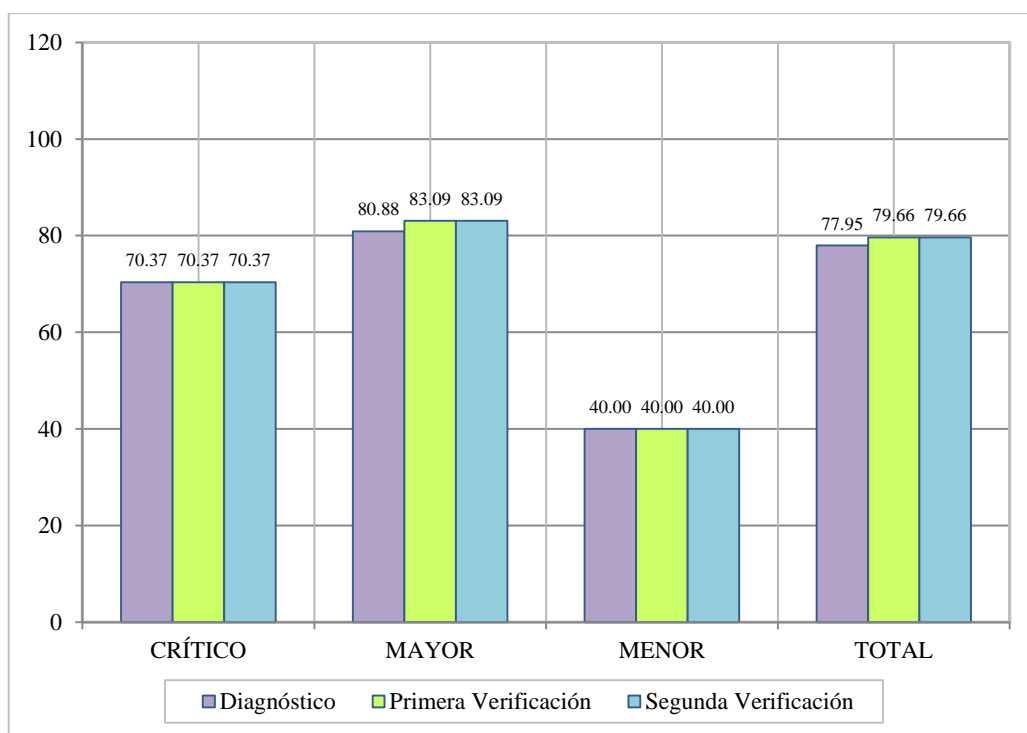
Tabla 16: Resumen de la 1^{era} y 2^{da} verificación del capítulo Almacenes

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	1080	760	19	70.37
MAYOR	4080	3390	113	83.09
MENOR	100	40	2	40.00
TOTAL	5260	4190	134	79.66

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 19, si se observa las columnas TOTAL, el incremento es leve luego de la Primera Verificación, y nula en la Segunda Verificación. En conjunto, en el cumplimiento de ítems del capítulo de Instalaciones a partir del Diagnóstico, aumentó de 77.95% a un 79.66%.

Gráfico 19: Resultados de la verificación del capítulo de Almacenes



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.6 Devoluciones

La Industria Farmacéutica siempre busca elaborar sus productos con calidad, pero a pesar de ese esfuerzo diario no siempre se obtienen resultados óptimos, y el producto es devuelto.

En este caso al evaluar los puntos de este capítulo se obtuvieron los siguientes resultados:

Tanto en el Diagnóstico y en la 1^{ra} Verificación, se mejoraron 4 ítems de 5, (VER TABLA 8), incluido un ítem INFORMATIVO. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 100.00%, y de ítems MAYORES fue de 66.67%, (no posee ítems MENORES), lo cual da un total de 76.92%, (VER TABLA 17).

Tabla 17: Resumen del Diagnóstico y 1^{era} verificación del capítulo de Devoluciones

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	40	40	1	100.00
MAYOR	90	60	2	66.67
MENOR	0	0	0	-
TOTAL	130	100	3	76.92

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Luego de la elaboración del MPOE se realizó la Segunda Verificación, en la cual se observó la mejora de un ítem, dando como resultado 5 ítems en total, (VER TABLA 8). El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 100.00%, de ítems MAYORES fue del 100.00%, y de ítems MENORES fue del 100.00%, alcanzándose un total de 100%, (VER TABLA 18). Comparando las Tablas 17 y 18, se observa un incremento de 76.92% a 100.00%, del total en comparación con el Diagnóstico y la 1^{era} Verificación. En la lista de chequeo se indica que se cumplió el ítem que indica “existe un procedimiento operativo que defina las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos”.

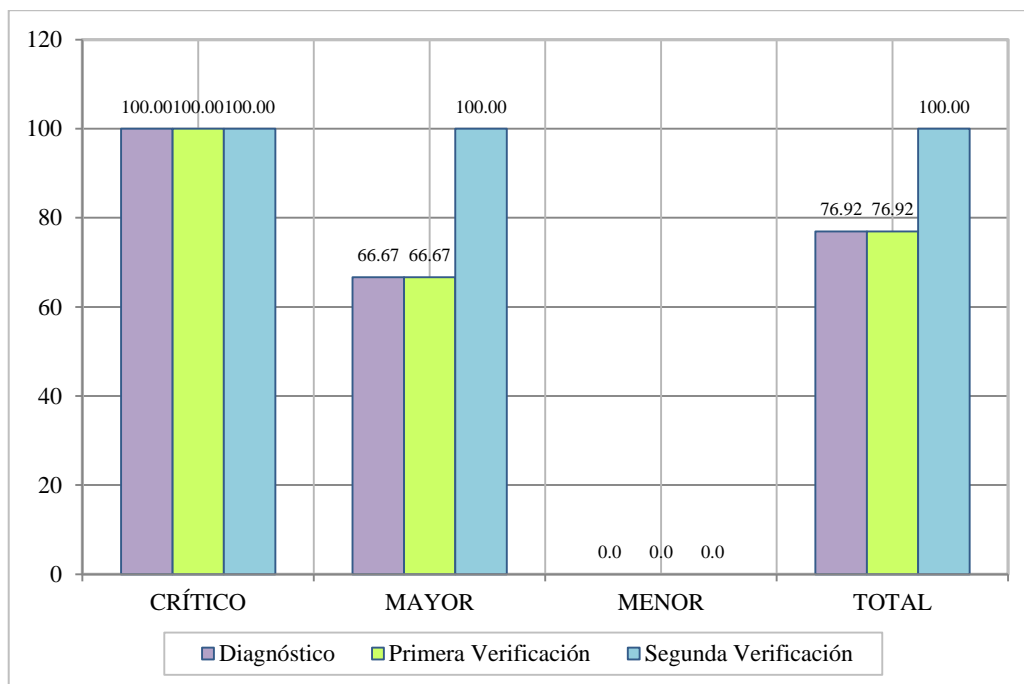
Tabla 18: Resumen de la 2^{da} verificación del capítulo de Devoluciones

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	40	40	1	100.0
MAYOR	90	90	3	100.0
MENOR	0	0	0	-
TOTAL	130	130	4	100.00

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 20, se observan los resultados de las columnas TOTAL, el incremento es significativo luego de la Primera Verificación. En conjunto el cumplimiento de ítem del capítulo de Devoluciones a partir de la Primera Verificación, aumenta de 76.92% a 100.0%.

Gráfico 20: Resultados de la verificación del capítulo de Devoluciones



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.7 Recolección de productos del mercado

Como ya se mencionó anteriormente, en el caso de Naturalquimic, al ser una empresa que solo da servicios a terceros y no distribuye de forma directa, no existe la recolección de productos, por lo tanto este capítulo no se evaluó en esta auditoría.

4.3.8 Documentación

Dentro de las BPM⁷¹, la documentación es la evidencia que se tiene del cumplimiento de la norma y la verificación de los puntos críticos de los procesos de diseño, elaboración, y envasado del producto. En este caso, al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic, se obtuvo los siguientes resultados:

En el Diagnóstico, se observó un cumplimiento de 41 ítems de 116, (VER TABLA 8), resultado que incluye 15 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de mejora de los ítems CRÍTICOS fue del 52.94%, de ítems MAYORES fue del 39.02%, y de ítems MENORES fue del 12.50%, lo cual dio un cumplimiento total de 41.55% (VER TABLA 19). En la lista de chequeo se puede constatar que entre los ítems críticos que cumple en este Diagnóstico, están:

⁷¹ op. cit. # 3, P. 2

1. Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada por el director técnico y/o Control/Garantía de Calidad para cada producto y tamaños de lote a fabricarse.
2. En el proceso de lote se emite una orden de producción para cada lote de producto.
3. Se lleva registro correlativo/secuencial y trazable de cada producción.

Tabla 19: Resumen del diagnóstico del capítulo de Documentación

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	680	360	9	52.94
MAYOR	1230	480	16	39.02
MENOR	160	20	1	12.50
TOTAL	2070	860	26	41.55

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

A continuación de la capacitación inicial se realizó la Primera Verificación, que aumentó el cumplimiento de 5 ítems a partir del Diagnóstico, dando como resultado 46 ítems en total, (VER TABLA 8). El porcentaje alcanzado de los ítems CRÍTICOS fue del 58.82%, de ítems MAYORES fue de 46.34%, y de ítems MENORES fue de 25.00%, lo cual dio un total de 48.79%, (VER TABLA 20). Comparando las Tablas 19 y 20, se observó un incremento de 41.55% a 48.79%, del total en comparación con el Diagnóstico. En la lista de chequeo se indica que entre los ítems que se cumplen en esta Primera Verificación, está un ítem crítico que dice que “existen los registros que se encuentran indicados en los procedimientos recientemente elaborados”. Hay que tomar en cuenta que, la Capacitación Inicial no afectó en ninguna forma los resultados de este capítulo, sino la elaboración simultánea de los procedimientos. Luego de la Elaboración del MPOE⁷², se realizó la Segunda Verificación, que no afectó en el cumplimiento de los ítems del capítulo de Documentación.

Tabla 20: Resumen de la 1^{era} y 2^{da} verificación del capítulo de Documentación

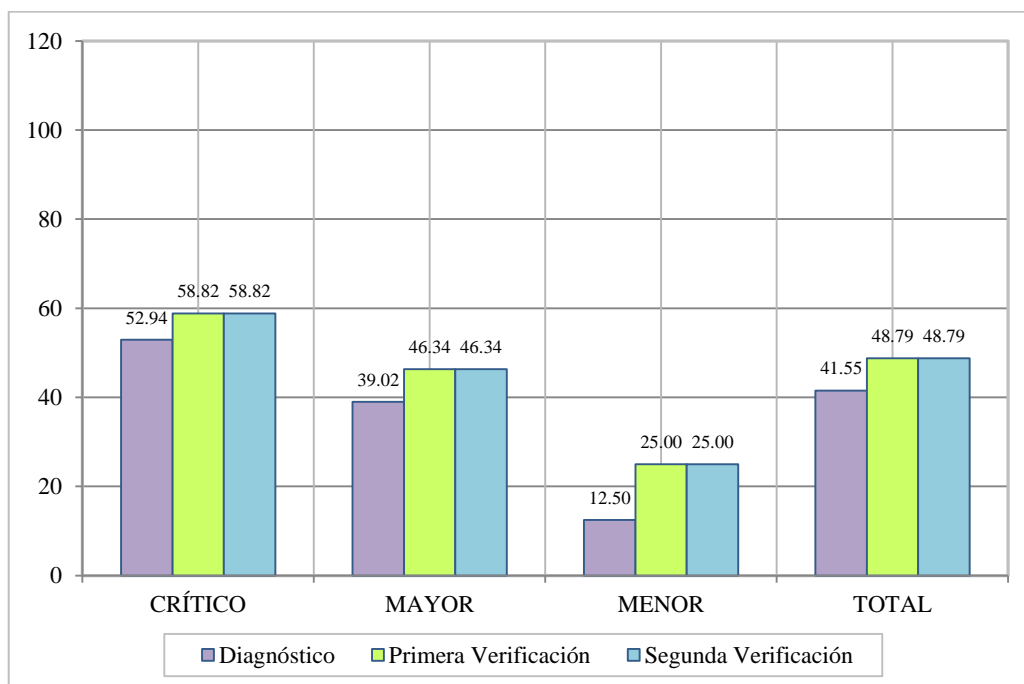
Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	680	400	10	58.82
MAYOR	1230	570	19	46.34
MENOR	160	40	2	25.00
TOTAL	2070	1010	31	48.79

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

⁷² op. cit. # 1, P. 2

En el Gráfico 21, se puede observar el progreso de esta investigación. Si se observan las columnas TOTAL, el incremento es leve luego de la Primera Verificación, y nula en la Segunda Verificación. El cumplimiento de ítems del capítulo de Instalaciones a partir del Diagnóstico, aumenta de 41.55% a un 48.79%.

Gráfico 21: Resultados de la verificación del capítulo de Documentación



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.9 Área de muestreo

Dentro del laboratorio farmacéutico Naturalquimic, no existe un área de muestreo en si, debido a la falta de un laboratorio de control de calidad, servicio que lo hace un tercero. En este caso al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic, se obtuvo los siguientes resultados:

Tanto en el Diagnóstico, 1^{ra} y 2^{da} Verificación, se observa un cumplimiento de 5 ítems de 11, (VER TABLA 8), resultado que incluye 2 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje alcanzado de los ítems MAYORES fue de 42.86%, y de los ítems MENORES fue un 0.00%, (no posee ítems CRÍTICOS), lo cual dio un total de 36.00%, (VER TABLA 21).

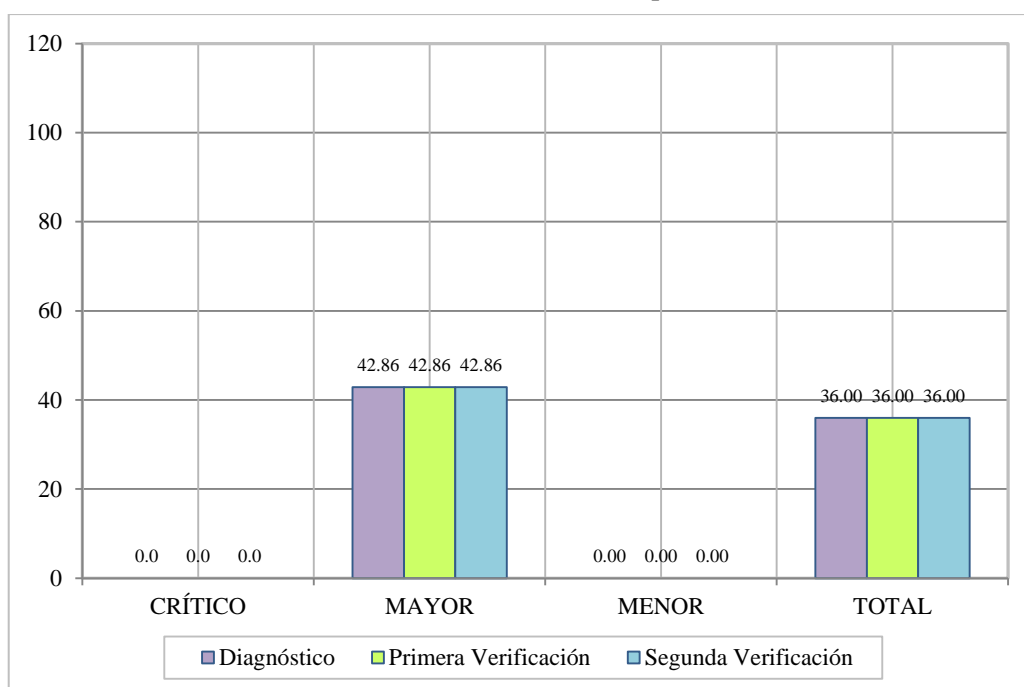
Tabla 21: Resumen del Diagnóstico, 1^{era} y 2^{da} verificación del capítulo de área de Muestreo

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	0	0	0	-
MAYOR	210	90	3	42.86
MENOR	40	0	0	0.00
TOTAL	250	90	3	36.00

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 22, si se observa las columnas TOTAL, el incremento es nulo desde el Diagnóstico a la Segunda Verificación.

Gráfico 22: Resultados de la verificación del capítulo de área de Muestreo



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.10 Central de pesadas

Dentro del laboratorio farmacéutico Naturalquimic, no existe un área separada físicamente donde se pesen las materias primas, pero se realiza este proceso de forma cuidadosa para evitar contaminación cruzada. En este caso al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic, se obtuvo los siguientes resultados:

Tanto en el Diagnóstico, 1^{ra} y 2^{da} Verificación, se observó un cumplimiento de 13 ítems de 33, (VER TABLA 8), resultado que incluye 3 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue de 33.33%, de ítems MAYORES fue de 40.00%, y de ítems MENORES fue de 33.33%, lo cual dio un total de 38.46%, (VER TABLA 22).

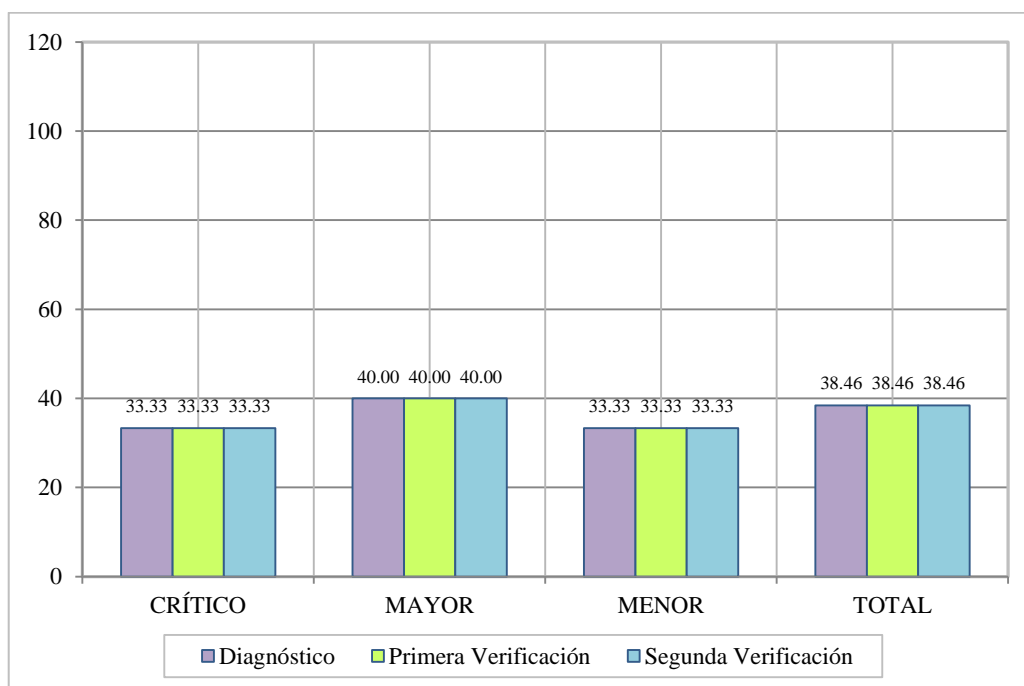
Tabla 22: Resumen del Diagnóstico. 1^{era} y 2^{da} verificación del capítulo Central de Pesadas

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	120	40	1	33.33
MAYOR	600	240	8	40.00
MENOR	60	20	1	33.33
TOTAL	780	300	10	38.46

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 23, si se observa las columnas TOTAL, el incremento es nulo desde el Diagnóstico a la Segunda Verificación.

Gráfico 23: Resultados de la verificación del capítulo de Central de Pesadas



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.11 Producción/Productos no estériles

Además de los productos estériles, Naturalquimic produce productos no estériles, que a pesar de no ser tomados en cuenta en este trabajo de tesis, forman parte de la producción diaria de laboratorio.

En este caso al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic, se obtuvo los siguientes resultados:

Tanto en el Diagnóstico, 1^{ra} y 2^{da} Verificación, se observó un cumplimiento de 94 ítems de 159, (VER TABLA 8), resultado que incluye 11 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje alcanzado de los ítems CRÍTICOS fue de 88.64%, de ítems MAYORES fue de 52.44%, y de ítems MENORES 11.11%, lo cual dio un total de 65.23%, (VER TABLA 23).

Luego de la capacitación inicial, se realizó la primera y segunda verificación, que solamente aumentó en 1 ítem INFORMATIVO, dando como resultado 95 ítems de 159.

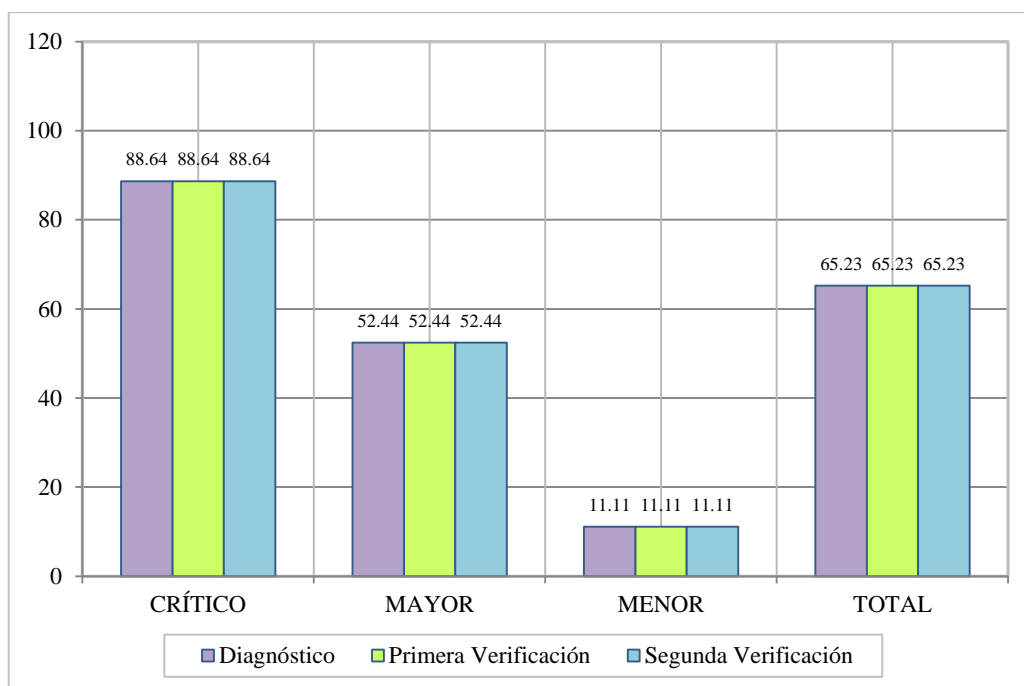
Tabla 23: Resumen del Diagnóstico. 1^{era} y 2^{da} verificación del capítulo Productos No Estériles

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	1760	1560	39	88.64
MAYOR	2460	1290	43	52.44
MENOR	180	20	1	11.11
TOTAL	4400	2870	83	65.23

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 24, se observa el incremento nulo de las columnas TOTAL en estas tres auditorías.

Gráfico 24: Resultados de la verificación del capítulo de Productos No Estériles



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.12 Producción/Productos estériles

Los productos estériles son el producto más crítico que un laboratorio farmacéutico puede elaborar, debido a las características de sanitización y educación que debe tener el personal que maneja y manufactura estos productos. En este caso solo se tomará en cuenta los productos esterilizados por filtración, que son los que se elaboran en el laboratorio farmacéutico Naturalquimic. Al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic, se obtuvo los siguientes resultados:

En el Diagnóstico, se observó un cumplimiento de 82 ítems de 144, (VER TABLA 8), resultado que incluye 10 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje alcanzado en los ítems CRÍTICOS fue del 84.38%, de ítems MAYORES fue de 50.00%, y de ítems MENORES fue de 30.00%, lo cual da un total de 60.00%, (VER TABLA 24). En la lista de chequeo se puede observar que entre los ítems críticos que cumple en este Diagnóstico, están:

1. Está el área separada de las demás dependencias.
2. Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción.
3. La superficie de paredes, pisos y cielos rasos, son lisas e impermeables reduciendo al mínimo el desprendimiento y la acumulación de partículas y microorganismos.

Tabla 24: Resumen del diagnóstico del capítulo de Productos Estériles

	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	1280	1080	27	84.38
MAYOR	2520	1260	42	50.00
MENOR	200	60	3	30.00
TOTAL	4000	2400	72	60.00

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Después de la capacitación inicial se realizó la Primera Verificación, que incrementó el cumplimiento de 1 ítem a partir del Diagnóstico realizado, dando como resultado 83 ítems en total, (VER TABLA 8). El porcentaje de mejora de los ítems CRÍTICOS fue del 84.38%, de ítems MAYOR fue de 50.00%, y de ítems MENOR fue de 40.00%, lo cual dio un cumplimiento total de 60.50%, (VER TABLA 25). Comparando las tablas 24 y 25, se observó un aumento de 60.00% a 60.50%, del total en comparación con el Diagnóstico. En la lista de chequeo se puede verificar que solo se cumple un ítem menor que indica que “las tuberías fijas de servicios están identificadas”. Este resultado no fue afectado por la capacitación, sino por la mejora continua del laboratorio farmacéutico.

Tabla 25: Resumen de la 1^{era} verificación del capítulo de Productos Estériles

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	1280	1080	27	84.38
MAYOR	2520	1260	42	50.00
MENOR	200	80	4	40.00
TOTAL	4000	2420	73	60.50

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Inmediatamente después de la elaboración del MPOE⁷³ se realizó la Segunda Verificación, que incrementó el cumplimiento de 19 ítems a partir de la Primera Verificación realizada, dando como resultado 102 ítems de 144, (VER TABLA 8). El porcentaje de mejora de los ítems CRÍTICOS fue del 84.38%, de ítems MAYORES fue de 66.67%, y de ítems MENORES fue de 70.00%, lo cual dio un cumplimiento total de 72.50%, (VER TABLA 26). Comparando las tablas 25 y 26, se observa un incremento de 60.50% a 72.50%, del total en comparación con la Primera Verificación. Se puede ver que luego de la elaboración del MPOE, se incrementa el cumplimiento de los ítems mayores y menores, especialmente los relacionados a documentación de los POE⁷⁴, y todo lo que los relaciona.

Tabla 26: Resumen de la 2^{da} verificación del capítulo de Productos Estériles

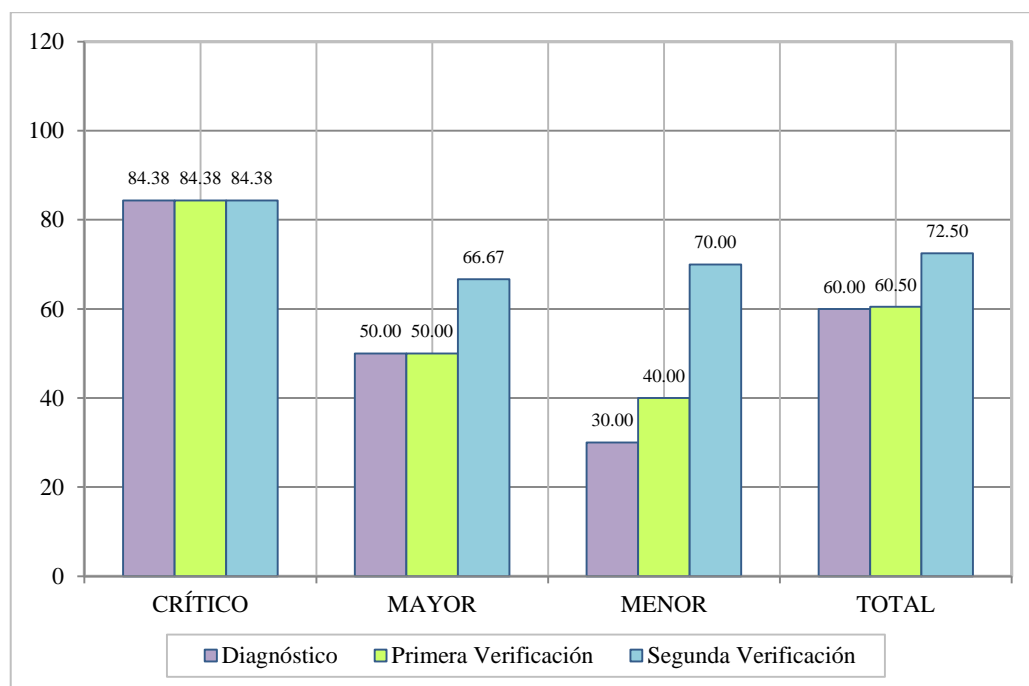
Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	1280	1080	27	84.38
MAYOR	2520	1680	56	66.67
MENOR	200	140	7	70.00
TOTAL	4000	2900	90	72.50

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 25, se puede observar el progreso que siguieron las tres etapas de esta investigación. Si se observa las columnas TOTAL, el incremento es leve luego de la Primera Verificación, pero aumenta en la Segunda Verificación en la presencia del MPOE. En conjunto, en el cumplimiento de ítems del capítulo de Personal a partir del Diagnóstico, aumenta de 60.00% a un 72.50%.

⁷³ op. cit. # 1, P. 2⁷⁴ op. cit. # 43, P. 36

Gráfico 25: Resultados de la verificación del capítulo de Producción: Productos Estériles



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.13 Control de calidad

Dentro del laboratorio farmacéutico Naturalquimic, no existe un laboratorio de control de calidad, y este servicio lo hace un tercero que es en su mayoría el que es evaluado en este capítulo, donde se obtuvo los siguientes resultados:

Tanto en el Diagnóstico, 1^{ra} y 2^{da} Verificación, se observó un cumplimiento de 93 ítems de 130, (VER TABLA 8), resultado que incluye 33 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje alcanzado en los ítems CRÍTICOS fue del 56.25%, 69.84% de ítems MAYORES, y 85.71% de ítems MENORES, lo cual dio un valor total de 67.42%, (VER TABLA 27). El resultado que se obtiene se da ya que el laboratorio que hace los análisis está en constante revisión ya que se encuentra en un proceso de certificación.

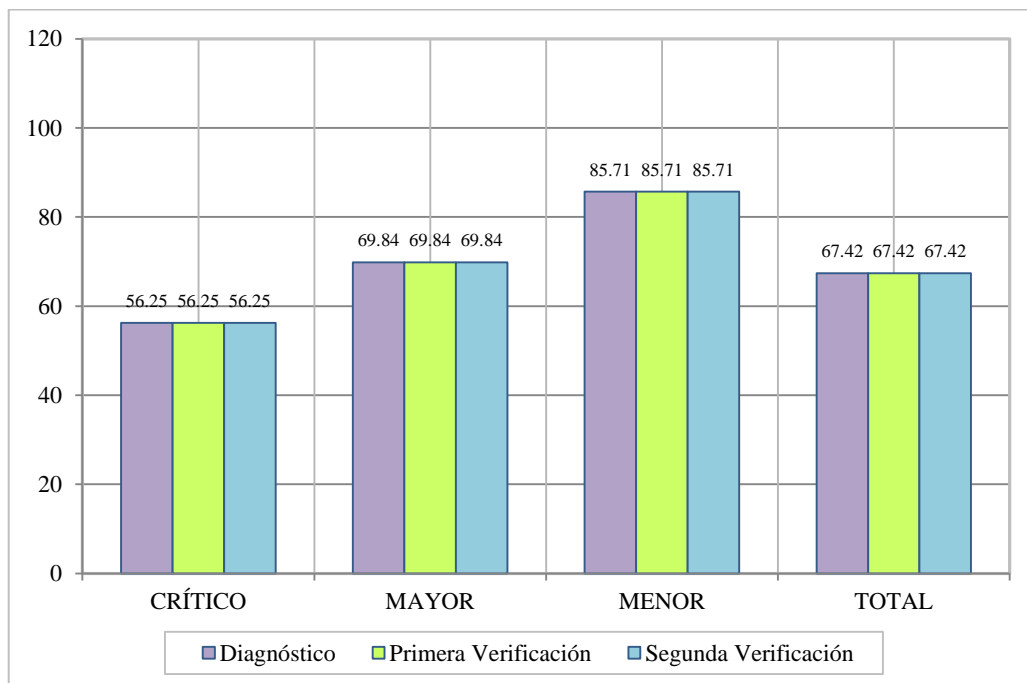
Tabla 27: Resumen del Diagnóstico. 1^{era} y 2^{da} verificación del capítulo de Control de Calidad

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	640	360	9	56.25
MAYOR	1890	1320	44	69.84
MENOR	140	120	6	85.71
TOTAL	2670	1800	59	67.42

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 26, si se observa las columnas TOTAL, el incremento es nulo desde el Diagnóstico a la Segunda Verificación.

Gráfico 26: Resultados de la verificación del capítulo de Control de Calidad



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.14 Garantía de la calidad

En el proceso de mejorar la calidad de un producto y todos los esfuerzos que se hagan para el cumplimiento de las BPM⁷⁵, dentro de un laboratorio farmacéutico, incrementarán la mejora de la Garantía de Calidad. En este caso al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic, se obtuvo los siguientes resultados:

En el Diagnóstico, se observa un cumplimiento de 35 ítems de 79, (VER TABLA 8), resultado que incluye 18 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje logrado en los ítems CRÍTICOS fue del 50.00%, de ítems MAYORES fue de 38.24%, y de ítems MENORES fue de 11.11%, lo cual dio un valor total de 33.95%, (VER TABLA 28). En la lista de chequeo se puede verificar que entre los ítems críticos que cumple en este Diagnóstico, están:

1. Solo las personas autorizadas puedan ingresar nuevos datos o modificar los existentes en el sistema informático.

⁷⁵ op. cit. # 3, P. 2

2. Garantía de calidad, tiene autoridad para la revisión de los registros de producción y protocolos analíticos de manera de verificar si cada lote de productos es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos.
3. Los proveedores de insumos, terceristas de producción y de control de calidad, son evaluados (de ser necesario auditados) y aprobados por garantía de calidad.

Tabla 28: Resumen del diagnóstico del capítulo de Garantía de la Calidad

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	240	120	3	50.00
MAYOR	1020	390	13	38.24
MENOR	360	40	2	11.11
TOTAL	1620	550	18	33.95

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Después de la capacitación inicial se realizó la Primera Verificación, que incrementó el cumplimiento de 9 ítems a partir del Diagnóstico realizado, dando como resultado 44 ítems de 79, (VER TABLA 8), resultado que incluye 18 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS fue del 50.00%, de ítems MAYORES fue de 52.94%, y de ítems MENORES fue de 27.78%, lo cual dio un valor total de 46.91%, (VER TABLA 29). Comparando las tablas 28 y 29, se observó un incremento de 33.95% a 46.91%, del total en comparación con el Diagnóstico. En la lista de chequeo se puede observar que el cumplimiento de ítems varía solamente en los ítems mayores y menores, y entre estos ítems mayores tenemos:

1. Los procedimientos son revisados dentro de su período de vigencia.
2. Garantía de calidad, verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal.
3. Se realizan autoinspecciones y/o auditorías de la calidad.

Tabla 29: Resumen de la 1^{era} verificación del capítulo de Garantía de la Calidad

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	240	120	3	50.00
MAYOR	1020	540	18	52.94
MENOR	360	100	5	27.78
TOTAL	1620	760	26	46.91

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Luego de la elaboración del MPOE⁷⁶ se realizó la Segunda Verificación, en la cual se observó la mejora de 6 ítems a partir de la Primera Verificación realizada, dando como resultado 50 ítems de 79, (VER TABLA 8), resultado que incluye 19 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de cumplimiento de los ítems CRÍTICOS no varió, de ítems MAYORES fue de 61.76%, y de ítems MENORES fue de 38.89%, lo cual dio un total de 54.94% (VER TABLA 30). Comparando las tablas 29 y 30, se observa un incremento de 46.91% a 54.94%, del total en comparación con la Primera Verificación. Se puede ver que luego de la elaboración del MPOE mejoran los ítems mayores y menores, especialmente los relacionados a documentación de los POE⁷⁷, y todo lo que los relaciona.

Tabla 30: Resumen de la 2^{da} verificación del capítulo de Garantía de la Calidad

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	240	120	3	50.00
MAYOR	1020	630	21	61.76
MENOR	360	140	7	38.89
TOTAL	1620	890	31	54.94

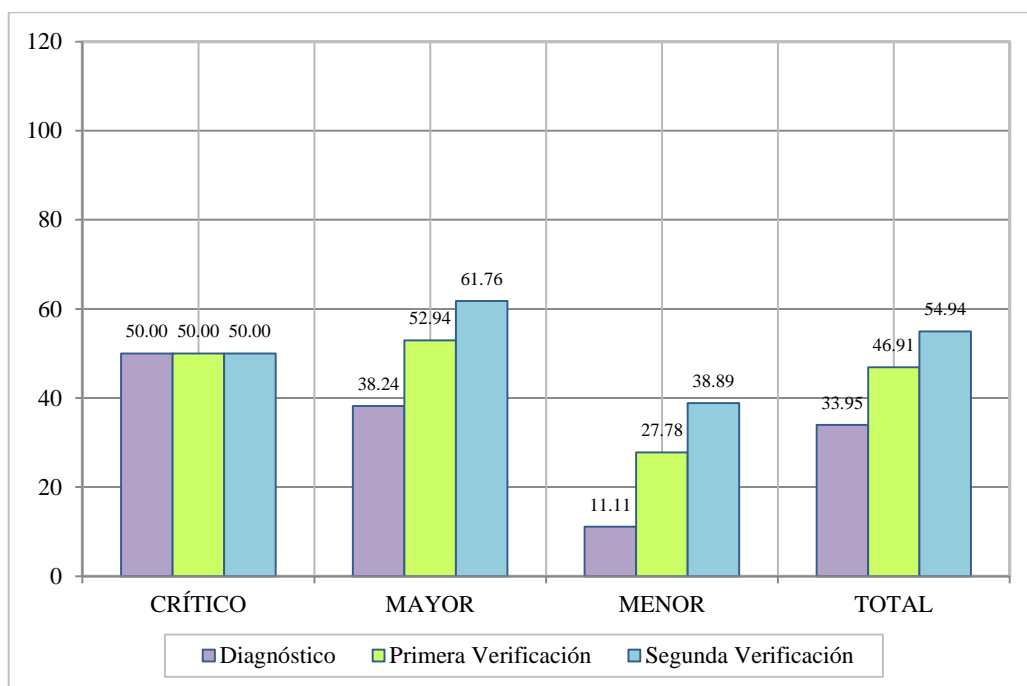
Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 27, se puede observar el progreso que siguieron las tres etapas de esta investigación. Si se observa las columnas TOTAL, el incremento es gradual de la Primera Verificación a la Segunda Verificación en la presencia del MPOE. En conjunto, en el cumplimiento de ítems del capítulo de Personal a partir del Diagnóstico, aumenta de 33.95% a un 54.94%.

⁷⁶ op. cit. # 1, P. 2

⁷⁷ op. cit. # 43, P. 36

Gráfico 27: Resultados de la verificación del capítulo de Garantía de Calidad



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.15 Validación

Para que un proceso de cualquier tipo sea reproducible se realiza la validación del mismo. En este caso al evaluar los puntos de este capítulo en Naturalquimic se obtuvo los siguientes resultados:

Tanto en el Diagnóstico, 1^{ra} y 2^{da} Verificación, se observa un cumplimiento de 8 ítems de 142, (VER TABLA 8), resultado que incluye 3 ítems INFORMATIVOS. El porcentaje de mejora de los ítems CRÍTICOS fue del 11.11%, de ítems MAYORES fue de 4.35%, y de ítems MENORES fue de 0.00%, lo cual dio un total de 4.35%, (VER TABLA 31). En la lista de chequeo se puede constatar que el único ítem crítico que cumple en las tres etapas de la auditoría es que se tiene un sistema manual para el registro del stock.

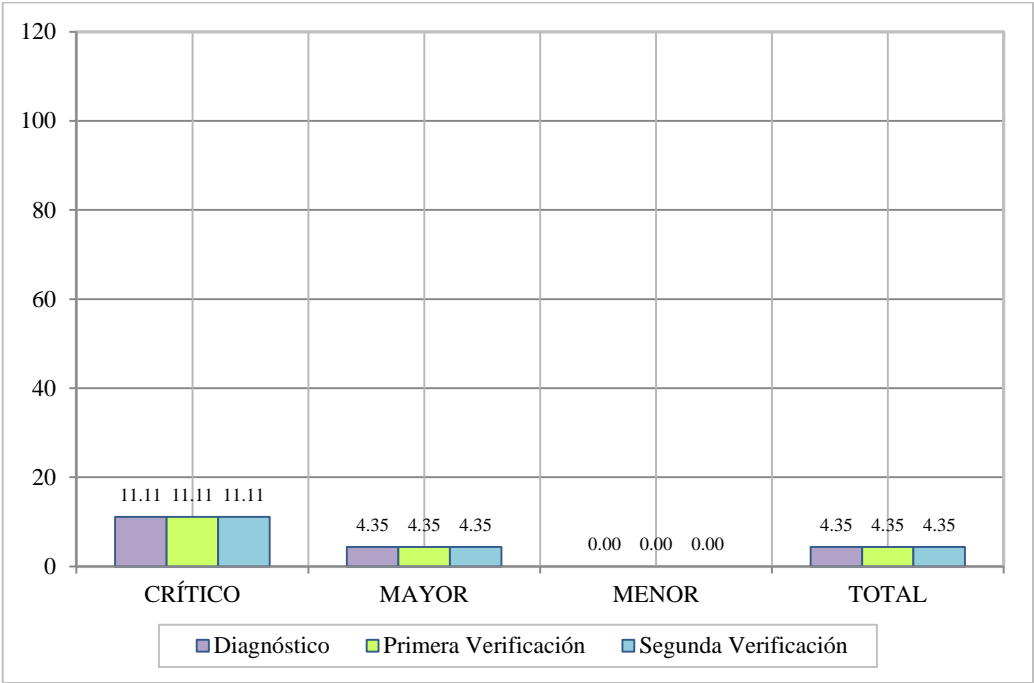
Tabla 31: Resumen del Diagnóstico. 1^{era} y 2^{da} Verificación del capítulo Validación

Ítem	Puntaje total	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	360	40	1	11.11
MAYOR	2760	120	4	4.35
MENOR	560	0	0	0.00
TOTAL	3680	160	5	4.35

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 28, si se observa las columnas TOTAL, el incremento es nulo desde el Diagnóstico a la Segunda Verificación.

Gráfico 28: Resultados de la verificación del capítulo de Validación

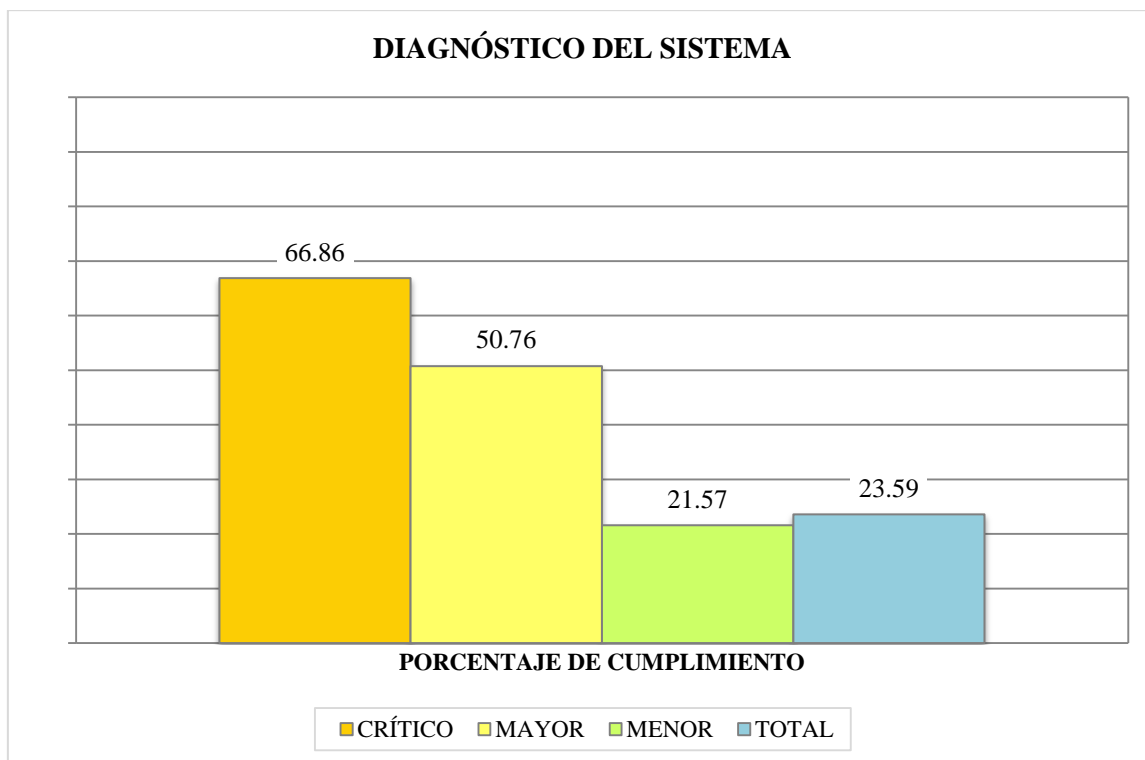


Fuente: SALINAS, A. 10/2012

4.3.16 Totales

Al finalizar esta investigación se obtuvo los resultados totales de las tres etapas de las autoauditorias, que son el Diagnóstico, la Primera Verificación y la Segunda Verificación respectivamente, con lo siguientes resultados:

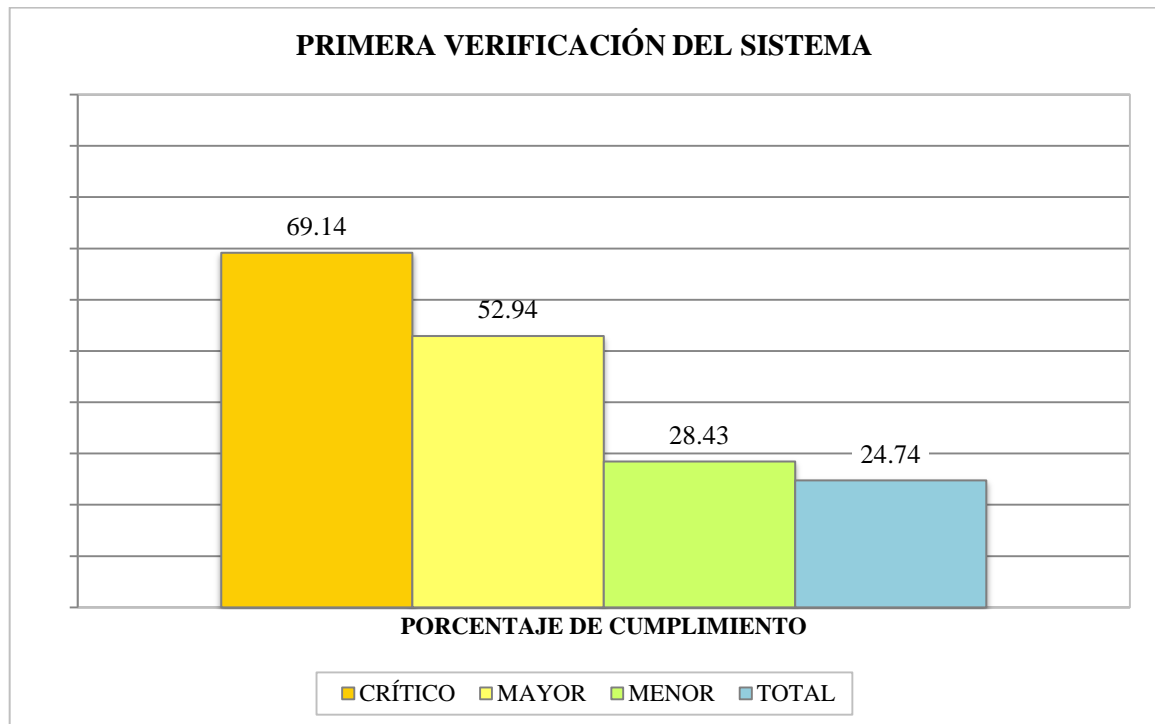
Gráfico 29: Resultados del diagnóstico del sistema



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Como se puede ver en el Gráfico 29, luego de la evaluación de Diagnóstico con la lista de chequeo, los ítems CRÍTICOS tuvieron un 66.86%, los ítems MAYORES tuvieron un 50.76%, y los ítems MENORES un 21.57%, dando como resultado un total de 23.59% de cumplimiento.

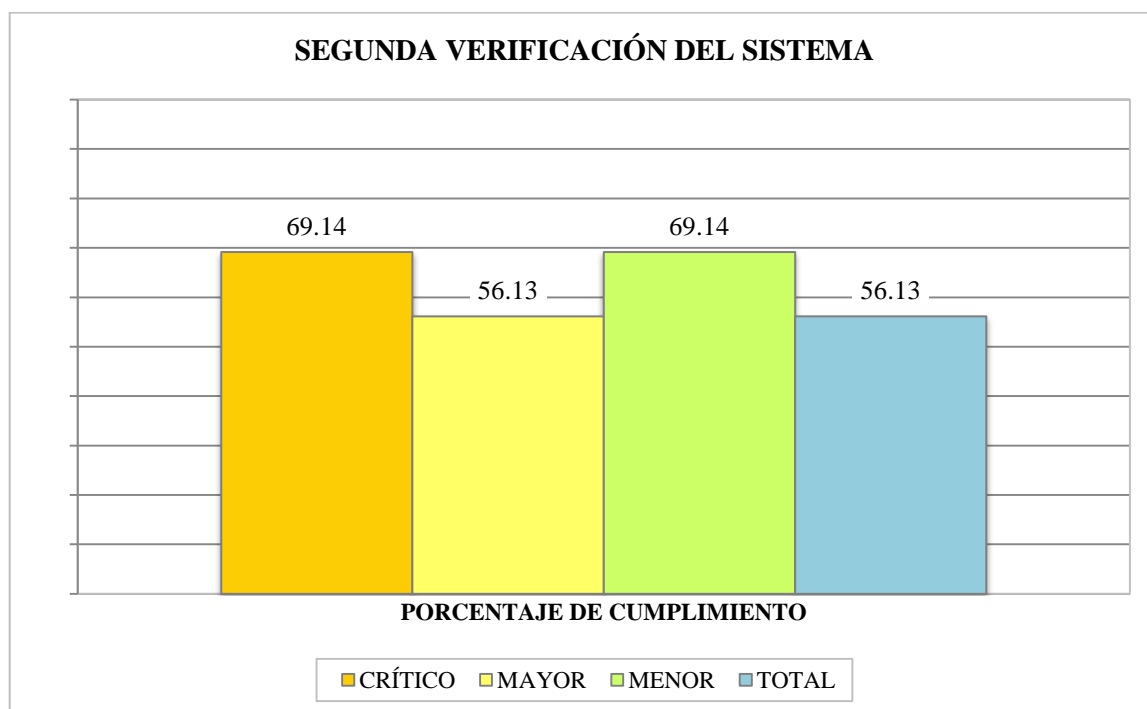
Gráfico 30: Resultados de la primera verificación del sistema



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Como se puede ver en el Gráfico 30, luego de la capacitación inicial se realizó la Primera Verificación con la lista de chequeo, y se obtuvo como resultado que los ítems CRÍTICOS tuvieron un 69.14%, los ítems MAYORES tuvieron un 52.94%, y los ítems MENORES un 28.43%, dando como resultado un total de 24.74% de cumplimiento, incrementándose en 1.15% sobre el Diagnóstico.

Gráfico 31: Resultados de la segunda verificación del sistema

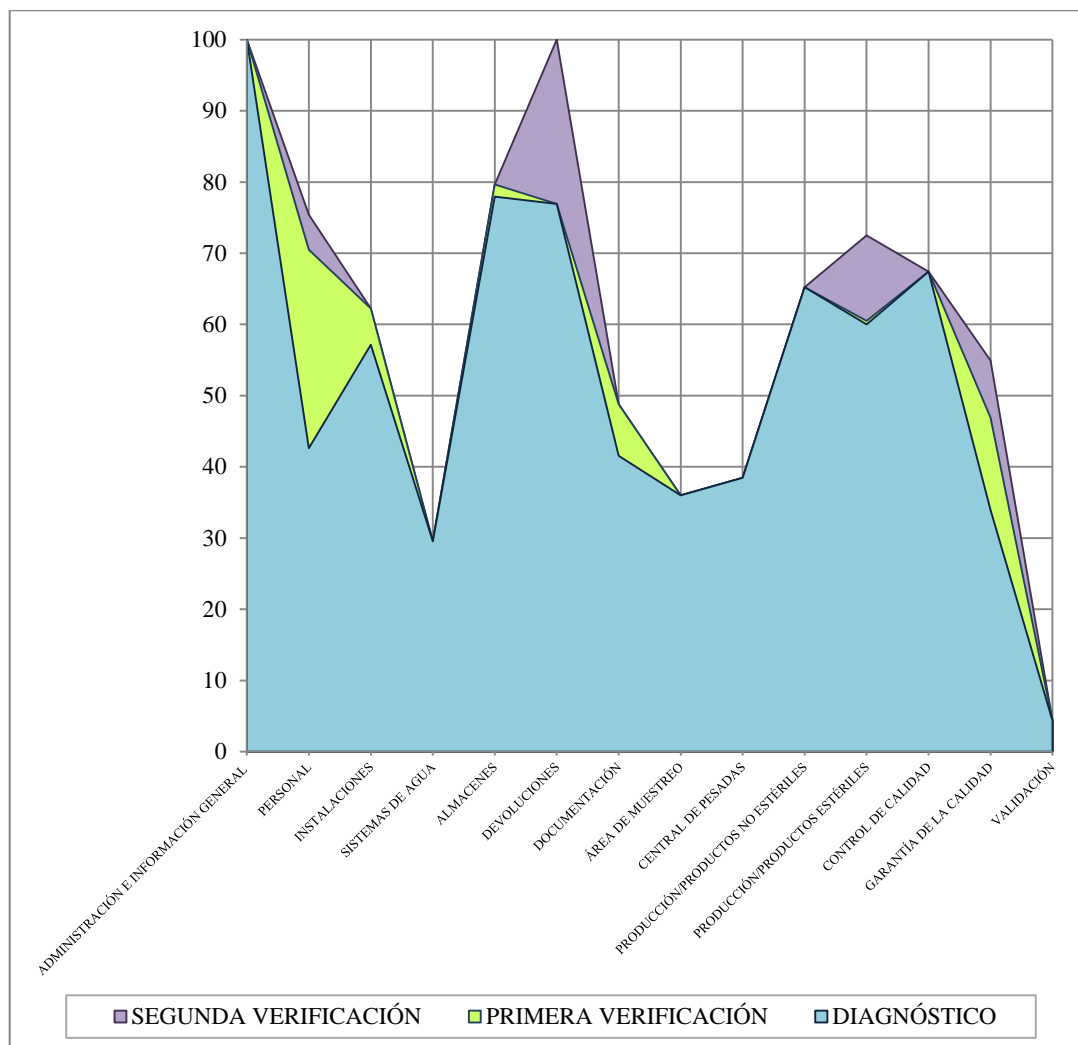


Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Como se puede ver en el Gráfico 31, con la elaboración del MPOE⁷⁸, se realizó la Segunda Verificación con la lista de chequeo, y se obtuvo como resultado que los ítems CRÍTICOS no tuvieron ningún cambio, los ítems MAYORES tuvieron un 56.13%, y los ítems MENORES un 69.14%, dando como resultado un total de 56.13% de cumplimiento, incrementando en 31.39% más que la Primera Verificación, y 32.54% más que el Diagnóstico.

⁷⁸ op. cit. # 1, P. 2

Gráfico 32: Perfil de calidad de la verificación del sistema en base de BPM en Naturalquimic



Fuente: SALINAS, A. 10/2012

En el Gráfico 32, se puede observar como después del Diagnóstico (celeste), la realización de la Capacitación Inicial incrementó el porcentaje de cumplimiento en la Primera Verificación (verde limón), y aumentó también con la elaboración del MPOE⁷⁹ en la Segunda Verificación (morado).

Se puede observar que luego de la Primera Verificación, alcanzan valores mayores los capítulos PERSONAL, INSTALACIONES, ALMACENES, DOCUMENTACIÓN y GARANTÍA DE LA CALIDAD, y a su vez luego de la Segunda Verificación, se ve una mejora en los capítulos PERSONAL, DEVOLUCIONES, PRODUCCIÓN/PRODUCTOS ESTÉRILES y GARANTÍA DE LA CALIDAD.

⁷⁹ op. cit. # 1, P. 2

CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el transcurso de la elaboración del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables, se elaboró una lista de chequeo, (VER SECCIÓN 3.4.2 – ANEXO 2), con la que se realizaron varias auditorias, la primera como diagnóstico, la segunda con la presencia de la capacitación inicial, y la tercera con la presencia del MPOE⁸⁰. Gracias a esta lista, basada en la Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, (Organización Panamericana de la Salud, 2003), se pudo observar cómo aumentó el cumplimiento de los puntos progresivamente, permitiendo el cumplimiento con la normativa contemplada en las BPM⁸¹.

5.1 CONCLUSIONES

1. Se elaboró el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del área de Inyectables, con 23 procedimientos operativos estandarizados, que influyen de forma directa sobre dicha área del laboratorio farmacéutico veterinario Naturalquimic.
2. Se caracterizaron las áreas del laboratorio farmacéutico veterinario Naturalquimic para definir donde y como se elaboran los procedimientos operativos estandarizados.
3. El Diagnóstico inicial, sin la capacitación y la presencia del manual, en base a la lista de chequeo obtuvo como resultado un cumplimiento de 596 de 1203 ítems, que produjo un total de 23.59%.
4. Todo el personal de la empresa fue capacitado en BPM y POE⁸², incrementando de 56.4% a 77.9% en los resultados de la evaluación que se tomó antes y después de la capacitación inicial.
5. Inmediatamente después de la capacitación inicial, se realizó la Primera Verificación en base a la lista de chequeo. Esto produjo un cumplimiento de 626 de 1203 ítems, que significó una mejora de 24.74% en total.

⁸⁰ op. cit. # 1, P. 2

⁸¹ op. cit. # 3, P. 2

⁸² op. cit. # 43, P. 36

6. Luego de la capacitación inicial y la elaboración del MPOE, se realizó la Segunda Verificación en base a la misma lista de chequeo. Esto dio como resultado un cumplimiento de 653 de 1203 ítems, que resultó en una mejora de 56.13% en total.
7. Luego de la elaboración del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del área de Inyectables del laboratorio farmacéutico veterinario Naturalquimic, el incremento en el cumplimiento de la norma BPM, evaluada en base a la lista de chequeo, aumenta los ítems cumplidos de 596 a 653, y esto nos da una mejora de 23.59% a 56.13%.

5.2 RECOMENDACIONES

Se recomienda al departamento de Garantía de Calidad de Naturalquimic que siga trabajando en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que en el Registro Oficial Nro. 359, válido desde Enero del 2011, indica que para seguir funcionando, todos los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador dedicados a la elaboración de medicamentos veterinarios y humanos, deben implementar las Buenas Prácticas de Manufactura de forma obligatoria.

Se recomienda finalmente que todos los Procedimientos Operativos Estandarizados elaborados, sean revisados, analizados y actualizados. Para ello será necesario mejorar cada proceso continuamente, y de esta forma armonizarlo acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura y capacitar de forma simultánea al personal en el nuevo proceso, para implementarlo.

BIBLIOGRAFÍA

Documentos electrónicos y páginas web:

1. Aceituno J., M. T. (02 de 10 de 2006). *Área de Estadística. Facultad de Ingeniería Universidad San Carlos de Guatemala*. Recuperado el 31 de 01 de 2011, de Estadística III. Teoría de Muestreo: <http://sitios.ingenieria-usac.edu.gt/estadistica/estadistica3/teoria.html>
2. AGROCALIDAD. (2011). *Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro*. Recuperado el 26 de 01 de 2012, de Creación: <http://www.agrocalidad.gov.ec/agrocalidad/index.php/es/la-institucion/creacion>
3. Equipo de Docencia e Investigación UBA-Derecho. (09 de 03 de 2007). *Bioética.org*. Recuperado el 15 de 09 de 2011, de Investigaciones clínicas. Definición de términos: <http://www.biotech.bioetica.org/d40-2.htm>
4. Felizzola, M. (11 de 09 de 2010). *Que son las BPM*. Recuperado el 26 de 01 de 2012, de <http://es.scribd.com/doc/41759680/QUE-SON-LAS-BPM>
5. GEIA-2A. (s.f.). *Grupo Europeo de Ingeniería Agroalimentaria y Ambiental*. Recuperado el 04 de 09 de 2012, de http://www.gei-2a.com/rcs/GEI-2A_clasificacion_salas_blancas.pdf
6. Gillian Chaloner-Larsson, P., Roger Anderson, P., & Anik Egan, B. (1997). A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. En *Part 1: Standard operating procedures and master formulae*. Geneva.
7. Helmenstine, A. M. (s.f.). *About.com*. Recuperado el 12 de 09 de 2012, de Lab Equipment & Instruments: <http://chemistry.about.com/od/imagesclipartstructures/ig/Lab-Equipment---Instruments/Vials.-LIA.htm>
8. Infoagro Systems, S.L. (12 de 01 de 2012). *INFOCARNE.COM*. Recuperado el 13 de 09 de 2012, de Riesgos de antibióticos en animales: http://www.infocarne.com/noticias/2012/1/4786_riesgos_antibioticos_animales.asp
9. INH. (2005). *Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez"*. Recuperado el 26 de 01 de 2012, de http://www.inh.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=49&Itemid=57
10. Millipore Corporation. (2004). *Millipore Technical Publications*. Recuperado el 21 de 09 de 2012, de Filtration Selection Guide: [http://www.millipore.com/publications.nsf/a73664f9f981af8c852569b9005b4eee/49aa165c5aaacda185256f8e005166c3/\\$FILE/sg1500en00.pdf](http://www.millipore.com/publications.nsf/a73664f9f981af8c852569b9005b4eee/49aa165c5aaacda185256f8e005166c3/$FILE/sg1500en00.pdf)
11. Millipore Corporation. (2012). *Merck Millipore*. Recuperado el 21 de 09 de 2012, de Opticap Capsule Filter: <http://www.millipore.com/catalogue/item/kvgl04hb3#>

12. Ministerio de Salud Pública. (2011). *Historia del Ministerio de Salud Pública*. Recuperado el 26 de 01 de 2012, de <http://www.msp.gov.ec/>
13. Nagi, M. (s.f.). *Público.es*. Recuperado el 13 de 09 de 2012, de <http://www.publico.es/internacional/221699/el-mundo-ante-la-gripe-porcina/slideshow#27>
14. Organización Panamericana de la Salud. (2003). *Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura*. (J. Molzon, Ed.)
15. Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme. (06 de 03 de 2010). *Background*. Recuperado el 26 de 01 de 2012, de <http://www.picscheme.org/background.php>
16. Princeton University. (31 de 05 de 2012). *Biological Safety Manual*. Recuperado el 12 de 09 de 2012, de Laboratory Procedures and Equipment: <http://web.princeton.edu/sites/ehs/biosafety/biosafetypage/section4.htm>
17. U. S. Pharmacopeia. (2008-2010). *U. S. Pharmacopeia*. Recuperado el 11 de 09 de 2012, de U. S. Pharmacopeia: <http://www.pharmacopeia.cn/>
18. World Health Organization. (2012). *World Health Organization*. Recuperado el 26 de 01 de 2012, de History of WHO: <http://www.who.int/about/history/en/index.html>

Entrevistas:

1. Salinas, J. A. (08 de 2011). Gerente General Naturalquimic Cía. Ltda./Ingeniero Químico. Trabajo de Tesis "Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria Naturalquimic Cía. Ltda.". (A. M. Salinas, Entrevistador) Quito, Pichincha, Ecuador.

Libros:

1. Avis, K. E. (1970). Sterile Products. En L. Lachman, H. Lieberman, & J. Kanig, *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy* (pág. 586). Philadelphia: Lea&Febiger.
2. Avis, K. E., Lachman, L., & Lieberman, H. A. (Edits.). (1984). *Pharmaceutical dosage forms, parenteral medications* (Vol. 1). New York, Estados Unidos: Marcel Dekker, Inc.
3. Bavaresco, A. (1988). Las Técnicas de la Investigación. En M. Herman, Investigación Económica (pág. 19). South Western Publishing.
4. Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española. (01 de 2002). Real Farmacopea Española. *Formas Farmacéuticas*. España.
5. Eyssautier de la Mora, M. (2002). *Metodología de la Investigación: Desarrollo de la Inteligencia* (4a ed.). Australia: Thomson Learning.
6. Helman, J. (1982). *Farmacotecnia teoría y práctica* (Vol. 6). México: Continental.
7. Juran, J. M., & Ibarra Güell, P. (2011). *Manual de calidad de Juran*. España: McGraw-Hill Interamericana de España.

8. Kahn, C. M. (Ed.). (2007). *Manual Merck de Veterinaria* (6a ed., Vol. 2). España: Océano/Centrum/Merial.
9. Shah, D. (1999). SOP Guidelines. New Delhi: Business Horizons.
10. Tamayo, M. (1997). *El Proceso de la Investigación Científica*. México: Limusa.

Normas:

1. Comunidad Andina . (08 de 06 de 2000). *Comunidad Andina*. Recuperado el 31 de 01 de 2011, de Decisiones:
http://intranet.comunidadandina.org/IDocumentos/c_Newdocs.asp?GruDoc=07
2. Corporación de Estudios y Publicaciones. (2008). Constitución de la República del Ecuador. En A. Nacional, *Constitución de la República del Ecuador* (págs. 2, 16). Manta: Talleres de la Corporación de Estudios y Publicaciones.
3. Corporación de Estudios y Publicaciones. (2010). Regimen de la Salud Concordancias. En C. Nacional, *Ley Orgánica de la Salud* (págs. 2, 24). Quito: Talleres de la Corporación de Estudios y Publicaciones.
4. Gobierno del Ecuador. (10 de Enero de 2011). Reglamento de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos. *Registro Oficial Nro. 359*. Quito, Ecuador: Editora Nacional.
5. H. Congreso Nacional. (16 de Abril de 2004). Ley de Sanidad Animal. *Registro Oficial Nro. 315*. Quito, Pichincha, Ecuador: Editora Nacional.
6. Ministerio de Salud Pública. (2010). Régimen de la Salud Concordancias. En *Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos* (pág. 11). Quito: Talleres de la Corporación de Estudios y Publicaciones.
7. Red PARF. (2004). Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Grupo MERCOSUR: IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
8. U.S. General Services Administration. (1992). FEDERAL STANDAR 209E. *Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones*. Illinois, Estados Unidos.
9. World Health Organization. (1992). *Thirty-second Report*. Geneva.

Revistas y publicaciones:

1. González, B. (1979). El problema del método de la investigación social. *Revista de Administración Pública*, 111.
2. Immel, B. (2000). A Brief History of the GMPs. *BioPharm*.
3. Salinas, A. M. (2012). *Introducción a Naturalquimic - Módulo I*. Quito: Impreso en Quito-Ecuador.

Tesis:

1. Cruz Tixi, D. V. (2012). Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central. Tesis para optar por el Título Profesional de Química de Alimentos. *Elaboración del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en un Molino Harinero "La Industria Harinera S.A"*, 43 - 46. Quito, Ecuador.
2. Navarrete A., Z. E. (Mayo de 2005). Facultad de Ciencias Química de la Universidad Central. Tesis de grado de Especialista en Sistemas de Gestión de Calidad de Laboratorios Analíticos. *Revisión del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica del Ecuador y actualización de la guía de inspección*. Quito, Pichincha, Ecuador.
3. Velásquez Naranjo, M. A. (05 de 2012). Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central. Tesis para optar por el Título Profesional de Químico-Farmacéutico. *Elaboración de un manual de procedimientos operativos estandarizados del área de producción de formas farmacéuticas líquidas orales no estériles de un laboratorio farmacéutico veterinario*. Quito, Pichincha, Ecuador.

ANEXOS

ANEXO 1. Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL ÁREA DE INYECTABLES

Q.F. Ana María Salinas
2012



Naturalquimic
Empresa Farmacéutica Veterinaria

**Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Área de
Inyectables
Laboratorio Farmacéutico Veterinario Naturalquimic Cía. Ltda.**

**Preparado por: Q.F. Ana María Salinas
Revisado por: María Gallegos
Aprobado por: Ing. José Antonio Salinas**

PRIMERA EDICIÓN

NOVIEMBRE 2012

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL ÁREA DE INYECTABLES

Primera Edición

No está permitida la reproducción total o parcial de este manual, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros medios, sin el permiso previo y por escrito del representante del departamento de Garantía de Calidad de Productos Químicos y Naturales "Naturalquimic" Cía. Ltda.

Para contactarse con Naturalquimic:

Ing. José Antonio Salinas

Representante Legal

Telefax: (593-2) 2397-567

E-mail: naturalquimic@accessinter.net / naturalquimic@gmail.com

En caso de encontrar este manual, por favor devolverlo en:

Huayna Capac S2-251 y Chaguar

Barrio San Pedro de Carcelén

San Antonio de Pichincha

Quito DM

ó

San Ignacio N30-25 y De los Suspiros

Sector Gonzáles Suárez

Quito DM

Preparado por: Q.F. Ana María Salinas

Revisado por: María Gallegos

Aprobado por: Ing. José Antonio Salinas

Portada: Juan Pablo Salinas

Quito DM – Ecuador

Impreso en Noviembre 2012

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS	7
2. ALCANCE.....	8
3. GLOSARIO.....	9
4. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	11
5. IDENTIDAD ORGANIZACIONAL	13
5.1. MISIÓN	13
5.2. VISIÓN	13
5.3. POLÍTICA DE CALIDAD	13
5.4. VALORES CORPORATIVOS.....	14
5.4.1. Excelencia en el logro de objetivos	14
5.4.2. Profesionalismo	14
5.4.3. Lealtad	14
5.4.4. Espíritu constructivo.....	14
6. DISTRIBUCIÓN DE PLANTA	15
7. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	17
7.1. ESPECIFICACIONES DE LOS PUESTOS DE TRABAJO.....	19
7.1.1. Asistente de logística	20
7.1.2. Jefe de producción.....	23
7.1.3. Jefe de garantía de calidad.....	26
7.1.4. Operadores de planta	29
8. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS	32
8.1. Estructura general del POE	32
8.2. Datos generales el POE	32
8.3. Contenido del POE.....	33
8.4. Formato del POE.....	34
8.5. Codificación del POE	35
8.6. Procedimientos Operativos Estandarizados.....	35
8.6.1. ADMINISTRATIVO.....	36
8.6.1.1. GARANTÍA DE CALIDAD	37
8.6.1.1.1. Elaboración de un procedimiento operativo estándar.....	38

8.6.1.1.2.	Ejecución de la capacitación inicial	54
8.6.1.1.3.	Manejo de reclamos	63
8.6.2.	PRODUCCIÓN	70
8.6.2.1.	GENERALES DE PRODUCCIÓN	71
8.6.2.1.1.	Aprovisionamiento de agua desmineralizada	72
8.6.2.1.2.	Esterilización de mangueras de aire.....	81
8.6.2.1.3.	Esterilización de mangueras de llenado	88
8.6.2.1.4.	Lavado de tanques de preparación	96
8.6.2.1.5.	Lavado de utensilios.....	104
8.6.2.1.6.	Operación de llenadora Filamatic AB-8.....	110
8.6.2.1.7.	Operación del sistema de filtrado	130
8.6.2.1.8.	Revisión y cambios de filtros de aire	140
8.6.2.2.	INYECTABLES.....	145
8.6.2.2.1.	Esterilización de frascos de vidrio	146
8.6.2.2.2.	Limpieza del área de Inyectables	153
8.6.2.2.3.	Operación de la grafadora manual	166
8.6.2.2.4.	Operación de las pistolas de aire caliente	174
8.6.2.2.5.	Operación del autoclave.....	179
8.6.2.2.6.	Ingreso y salida del personal del área de Inyectables.....	184
8.6.2.2.7.	Esterilización de tapones de caucho	194
8.6.2.2.8.	Esterilización de frascos de polietileno.....	201
8.6.2.2.9.	Ingreso de materias primas al área de llenado estéril	208
8.6.2.2.10.	Monitoreo de la presión positiva, temperatura del aire y humedad relativa del área de Inyectables.....	213
8.6.2.3.	LÍQUIDOS.....	220
8.6.2.3.1.	Operación del pH-metro	221
8.6.3.	SERVICIOS	229
8.6.3.1.	BAÑOS/VESTIDORES	230
8.6.3.1.1.	Uso del uniforme para trabajar en producción.....	231

ÍNDICE DE GRÁFICOS

• Gráfico 1: Planta de Producción Principal.....	16
• Gráfico 2: Organigrama Funcional de las áreas de Naturalquimic	17
• Gráfico 3: Organigrama de las áreas de Naturalquimic	18
• Gráfico 4: Encabezado de POE.....	33
• Gráfico 5: Pie de página del POE	33
• Gráfico 6: Codificación de los POE.....	35

1. OBJETIVOS

- Dar a conocer la descripción de las actividades que se desarrollan en el área de inyectables del laboratorio farmacéutico veterinario Naturalquimic para regular los procesos que ahí se desarrollan.
- Determinar la documentación necesaria de los procesos que se realizan en el área de inyectables para tener evidencia de la regulación de los procesos.

2. ALCANCE

Este Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados, MPOE, presenta parte de los requisitos que se requieren para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura descritas en el Informe N° 32 de la OMS, actualmente en vigencia en el Ecuador. En este Manual se describe la Identidad Organizacional de Naturalquimic Cía. Ltda., los POE indirectos y directos del Área de Inyectables.

3. GLOSARIO

- **Alcance.-** La declaración utilizada por el INEN que define el área, campo, sector, proceso o actividad cubierta por el sistema de la calidad certificado, (Koneggui, 2010).
- **Área de inyectables.-** Área de producción que incluye las áreas de Preparación de Materiales, Área Estéril Vestidor, Área Estéril Preparación y Área Estéril Llenado.
- **Buenas prácticas de manufactura (BPM).-** la parte del Control de Garantía de Calidad que asegura que los productos están consistentemente bien producidos y controlados de forma que cumplan los estándares de calidad apropiados para su uso y que se requieren para la autorización de venta, (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 1992).
- **Calidad.-** Son aquellas características del producto que se ajustan a las necesidades del cliente y la ausencia de deficiencias en el mismo, (Juran & Ibarra Güell, 2011).
- **Cliente.-** Organización o persona que recibe un producto, (Escamilla Castilla, 2011).
- **Control.-** Es el acto de delimitar responsabilidad y autoridad con el fin de liberar a gerencia de detalles innecesarios, conservando los medios para asegurarse de que los resultados sean satisfactorios, (Escamilla Castilla, 2011).
- **Gestión de la calidad.-** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, incluye el establecimiento de la política, los objetivos, la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad, (Escamilla Castilla, 2011).

- **Manual de Procedimientos Operativos Estándar (MPOE).**- Documento que describe las actividades (especificando quien y cómo) que realizan en la organización, especialmente aquellas que afectan al sistema de calidad, (Escamilla Castilla, 2011).
- **Organización.**- Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones, (Koneggui, 2010).
- **Política de calidad.**- Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección, (Escamilla Castilla, 2011).
- **Procedimiento Operativo Estándar (POE).**- Registro ordenado de los pasos a realizar en un proceso determinado.
- **Procedimiento.**- Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, (Koneggui, 2010).
- **Producto.**- Resultado de un proceso, (Escamilla Castilla, 2011).

4. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

Productos Químicos y Naturales “Naturalquimic” Cía. Ltda., surgió de una idea del Ing. José Antonio Salinas y un colega, que en conjunto buscaban un ingreso extra a sus empleos de ese entonces. La empresa se formó en el transcurso de una reunión informal de negocios, en el pequeño delicatessen “El Español” ubicado en el barrio La Mariscal, de la ciudad de Quito. Fue en una mañana de mediados del mes de marzo del año 1994, donde se describió la formación y objetivos generales de la empresa, en una servilleta.

Es así, que con la servilleta en mano y el apoyo profesional de un abogado conocido, se logró inscribir la formación oficial de la compañía el 27 de mayo de 1994, la misma que fue aprobada en la Superintendencia de Compañías el 7 de Julio del mismo año, y a su vez autorizado su funcionamiento por el Registro Mercantil, el 27 del mismo mes.

A finales de 1995, la empresa se instaló en la planta baja de una casa residencial ubicada en la calle Toledo, iniciando ese año, la comercialización de productos veterinarios de terceros.

En 1996, la empresa obtuvo la calificación de fabricante con terceros laboratorios y empezó a registrar y comercializar su propia línea de productos, y paulatinamente se fueron incrementando equipos e instalaciones para el procesamiento apropiado de sus productos por cuenta propia.

En el año 2001, se inició el proyecto de construcción de una pequeña planta de Producción Farmacéutica en un lote de terreno ubicado en la Parroquia San Antonio de Pichincha; el proyecto avanzó paralelamente con las actividades de sus instalaciones en la zona centro de Quito. Ese mismo año se incorporaron dos nuevas llenadoras modernas adquiridas a “National Instruments” de los Estados Unidos, lo cual permitió elevar la productividad y la capacidad de producción disponible para productos orales e inyectables. En los años siguientes se fue ampliando y consolidando el uso de la capacidad instalada mediante la fabricación a terceros.

En el año 2009, se terminó con la fase de arranque y se inició la producción regular en todas las instalaciones de la nueva planta.

En enero del año 2011, se aprueba un nuevo reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, en el Registro Oficial Nro. 359, donde indica en las “Disposiciones Transitorias” que todos los laboratorios farmacéuticos deben presentar un plan gradual de implementación de las normas de BPM, sobre la base del Informe Nro. 32 de la OMS. Para esta tarea se une al equipo de trabajo una profesional Química Farmacéutica, que emprende la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Hoy Naturalquimic, al igual que cuando inició sus operaciones hace dieciocho años, fundamenta sus logros alcanzados sobre la base de la lealtad, profesionalismo, y espíritu constructivo, procurando siempre entregar al mercado, una alta calidad de productos y servicios. La compañía es estable en su manejo y en sus políticas, manteniéndose siempre a la expectativa de las nuevas condiciones u oportunidades del mercado, que le permitan continuar con un desarrollo sostenido en el futuro.

5. IDENTIDAD ORGANIZACIONAL

Los objetivos con los que Naturalquimic se autoidentifica se ponen a continuación.

5.1. MISIÓN

Naturalquimic Compañía Limitada, es una empresa dedicada a desarrollar, producir y comercializar productos farmacéuticos veterinarios bajo normas de calidad de aceptación internacional, en un ambiente de confianza, seguridad, honestidad, libertad y respeto hacia la comunidad y el medio ambiente, generando beneficios para nuestros clientes, accionistas y colaboradores, manteniendo una actitud positiva frente al cambio y el mejoramiento continuo.

5.2. VISIÓN

Aspiramos en los próximos 20 años alcanzar la aceptación y reconocimiento nacional y regional en la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos para la salud animal, empleando la mejor tecnología disponible y aprobada por las instituciones regulatorias internacionales. Deseamos disponer permanentemente de un equipo de colaboradores entrenados, desarrollados y motivados positivamente. Esto lo lograremos, innovando constantemente las tecnologías de procesos y realizando investigación y desarrollo de nuevos productos y servicios.

5.3. POLÍTICA DE CALIDAD

En Naturalquimic Cía. Ltda. nos dedicamos al desarrollo, producción, empaque y comercialización de productos farmacéuticos veterinarios buscando la completa satisfacción del cliente a través de productos que cumplan y rebasen sus requisitos, sobre la base de la aplicación continua de las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas y la aplicación del sistema de calidad integral de la compañía.

5.4. VALORES CORPORATIVOS

Parte de la identidad organizacional, son los valores corporativos que forman parte del trabajo diario en Naturalquimic, y se encuentran a continuación.

5.4.1. Excelencia en el logro de objetivos

Parte de brindar un servicio de calidad, es la búsqueda de la excelencia. Gracias al enfoque y dedicación con la cual se cumple el trabajo, se brinda a nuestros clientes, tanto internos como externos, productos hechos con calidad integral y de aceptación internacional. Esto se da gracias al entrenamiento continuo del personal y el monitoreo permanente de todas las actividades.

5.4.2. Profesionalismo

En Naturalquimic, la responsabilidad con los productos es primordial. No se escatima tiempo, esfuerzo o dinero en dar a los clientes el servicio de calidad que se merecen, siendo constantes en la búsqueda de mejores formas de realizar la tarea, cumpliendo con los compromisos y los retos de trabajo diario.

5.4.3. Lealtad

La base de una buena empresa es el personal, es por esa razón que en cada uno de los colaboradores se inculca el amor por el trabajo realizado. Todos en Naturalquimic saben que cada una de las acciones buenas o malas, afectan al producto y por lo tanto, se sabe el valor del trabajo bien realizado. El personal sabe que labora en una organización ecuatoriana que valora a sus colaboradores, cuyo compromiso y fidelidad en su trabajo, son un valor agregado permanente.

5.4.4. Espíritu constructivo

En Naturalquimic, se fomenta la creatividad ante cualquier situación. Se busca siempre la forma de hacer mejor el trabajo y de cumplir este objetivo tratando de respetar el medio ambiente y el entorno en general. Naturalquimic es un grupo de amigos, casi una familia, que trata de incentivarse mutuamente todos los días, para ser mejores miembros del equipo y mejores ciudadanos.

6. DISTRIBUCIÓN DE PLANTA

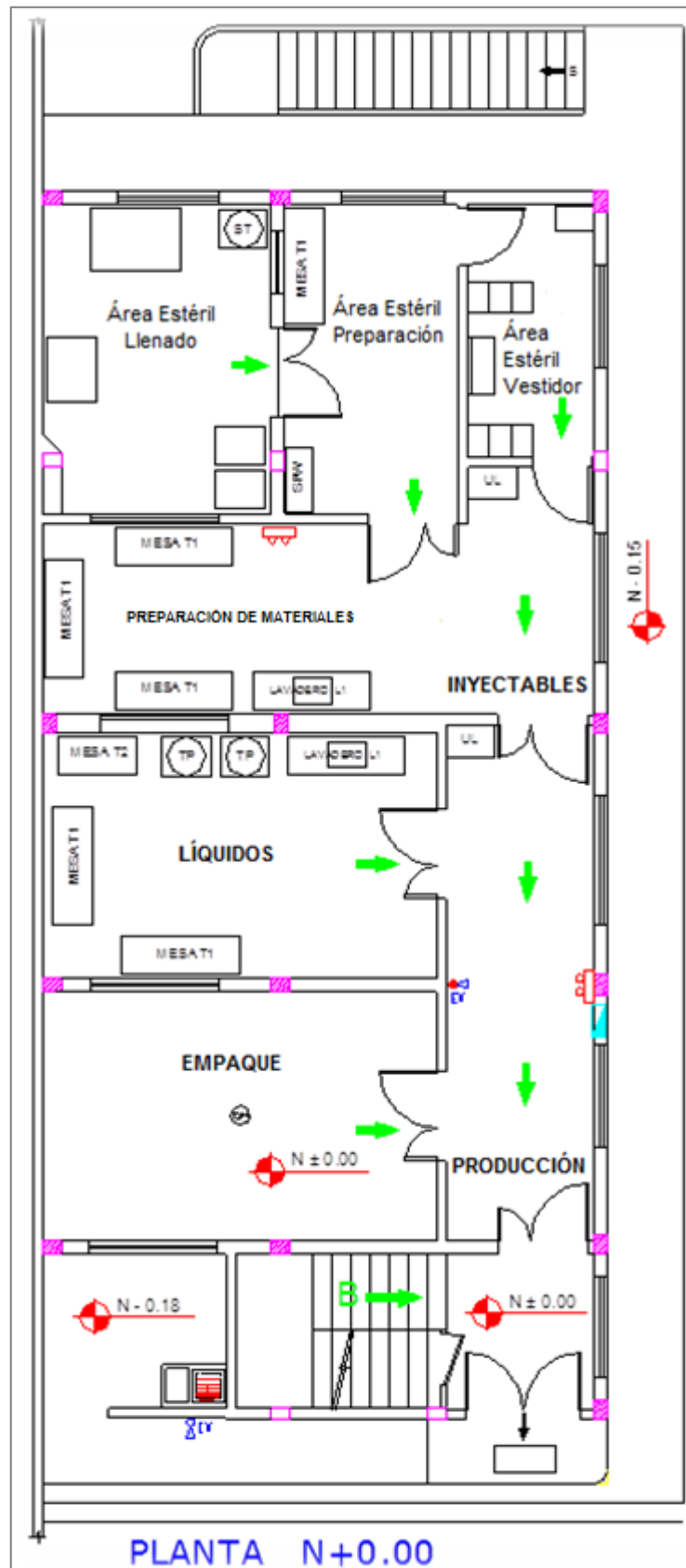
La planta de San Antonio de Pichincha, está distribuida en cinco módulos:

1. Planta de producción principal
2. Planta administrativa
3. Planta de producción de sólidos
4. Bodega
5. Áreas anexas

En el Gráfico 1, se muestra la Planta de Producción Principal. Esta sección se divide en las siguientes áreas:

1. Empaque
2. Líquidos
3. Inyectables
 - a. Preparación de materiales
 - b. Área estéril vestidor
 - c. Área estéril preparación
 - d. Área estéril llenado

Gráfico 1: Planta de Producción Principal

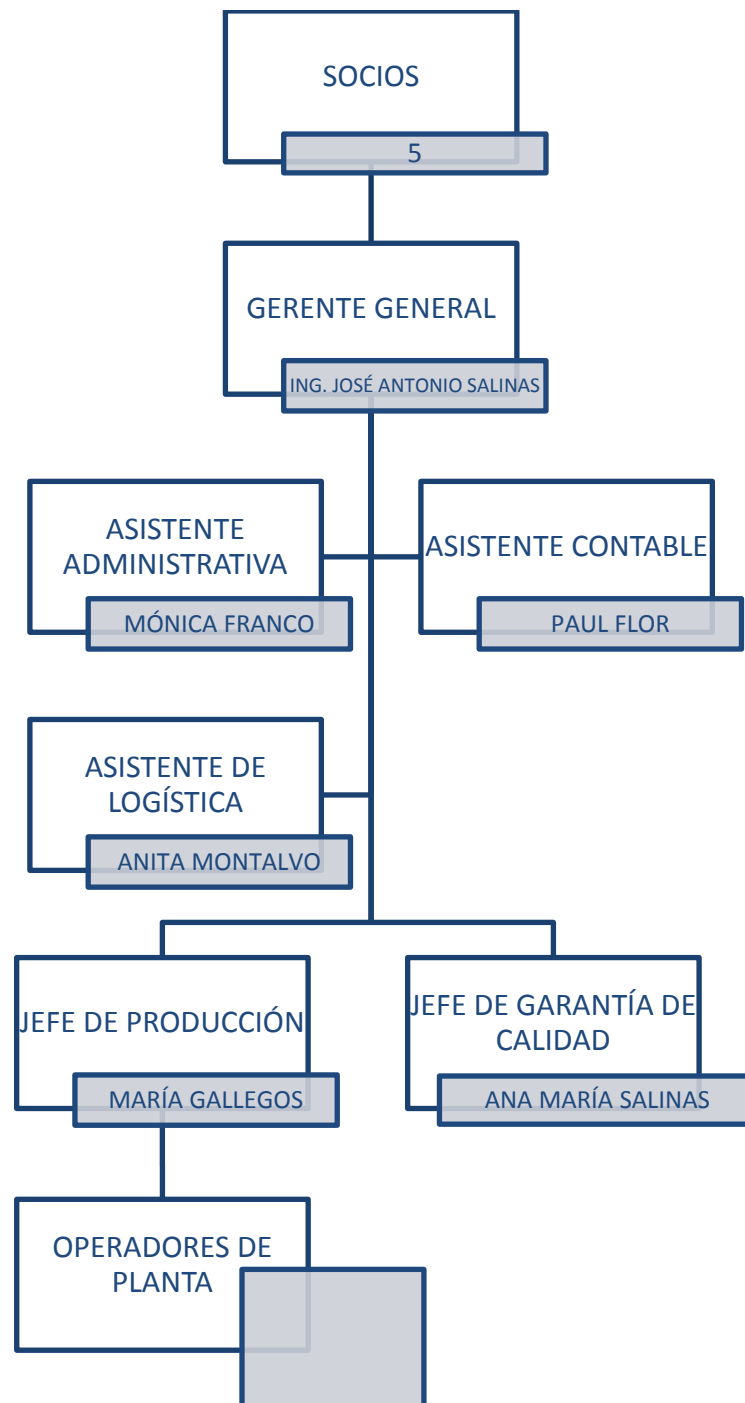


Elaborado por: MONTALVO, F. 05/2012

7. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

En los siguientes organigramas se pueden observar los departamentos y la jerarquía de puestos de Naturalquimic. En el Gráfico 2 se muestra el organigrama funcional, donde se ubican los actuales cargos de la empresa.

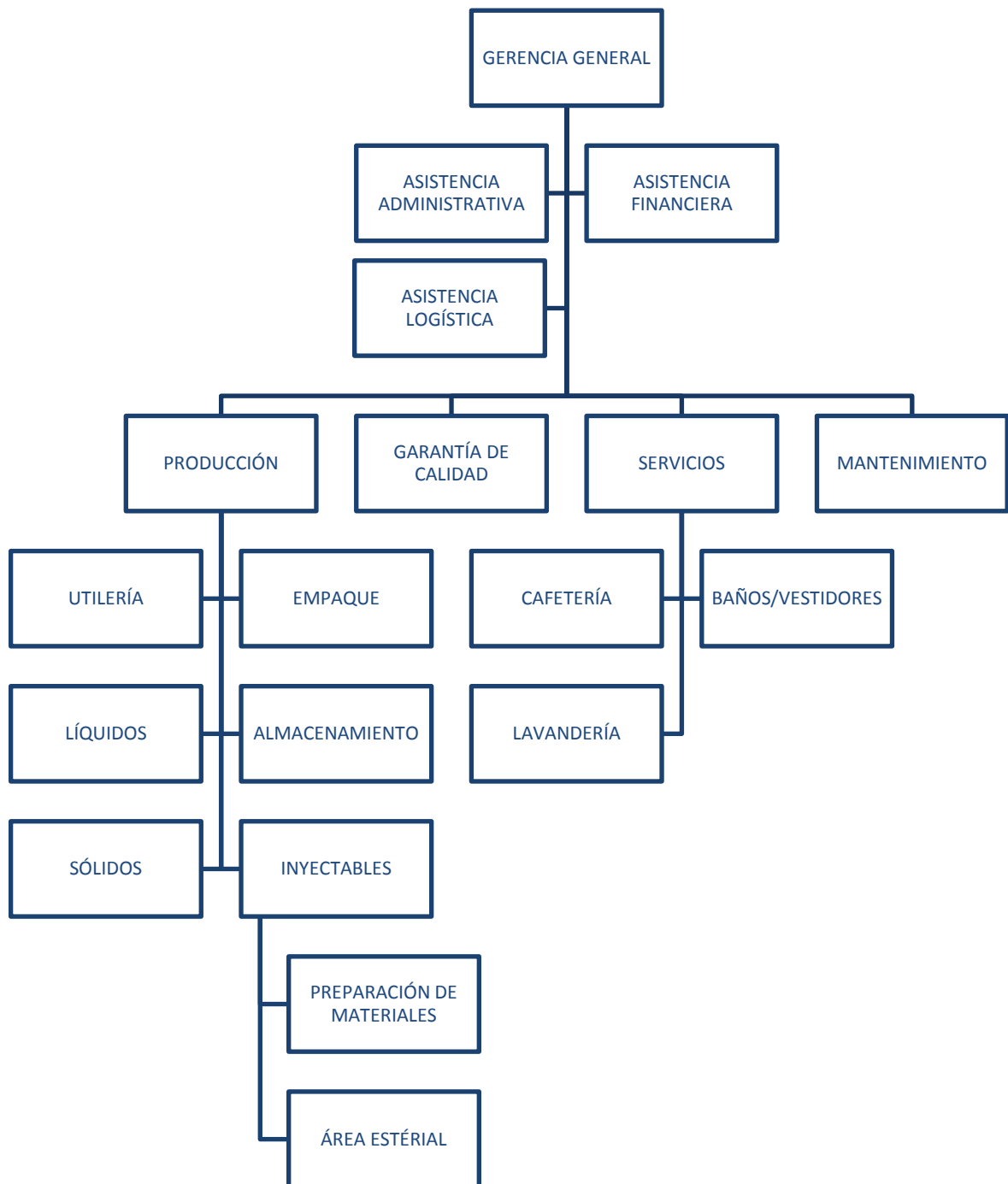
Gráfico 2: Organigrama Funcional de las áreas de Naturalquimic



Elaborado por, SALINAS, A., 09-2012.

En el Gráfico 3, se muestra el organigrama de las áreas de la empresa, donde se realizan actualmente las tareas administrativas y la producción de Naturalquimic.

Gráfico 3: Organigrama de las áreas de Naturalquimic



Elaborado por, SALINAS, A. 04-2012.

7.1. ESPECIFICACIONES DE LOS PUESTOS DE TRABAJO

Para tener productos de calidad, se necesita tener un grupo de trabajo que tenga las capacidades necesarias para la elaboración de los productos. Saber que es lo que se necesita de cada persona que conforma el equipo de trabajo, es el primer paso para determinar el perfil del puesto de trabajo, y de esta forma seleccionar al personal adecuado.

A continuación se presentan las fichas que especifican las funciones de cada miembro del personal de Naturalquimic:

7.1.1.Asistente de logística



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: ASISTENTE DE LOGÍSTICA	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 1 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

DENOMINACIÓN DEL PUESTO:

ASISTENTE DE LOGÍSTICA

FUNCIONES:

1. Cumplimiento de los objetivos, metas y planes de Gestión de Compras, Planificación de la Producción y Bodegas.
2. Colaboración cercana en el cumplimiento de los planes de trabajo relacionados con la Planta de Producción.
3. Cumplir y hacer cumplir horarios normales y extraordinarios de trabajo.
4. Elaboración y reporte de índices de servicio al cliente y manejo de inventarios de insumos y productos.
5. Elaboración, mantenimiento y control de los procedimientos operativos estándares de todas las áreas de trabajo del área logística ajustados a los requerimientos de productividad, calidad, seguridad, y control ambiental implementados.
6. Investigación y desarrollo de proveedores, bases de datos e inteligencia de mercados.
7. Mantener funcionales y operativas las áreas de trabajo bajo su supervisión directa

RESPONSABILIDADES:

1. Conocimiento del mercado y proveedores.
2. Implementación y mantenimiento continuo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. Mantenimiento de un buen clima de trabajo en el personal bajo su supervisión.
4. Participación activa en la gestión y cumplimiento del Reglamento Interno, Manual de Seguridad, Manual de POE's y Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa.
5. Representación técnica ante organismos relacionados.
6. REPORTA A: Gerente General
7. SUPERVISA A: Personal de Bodega



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: ASISTENTE DE LOGÍSTICA	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 2 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

FORMACIÓN

Educación: Secundaria (indispensable)
Universitaria (indispensable en ramas afines)

Idioma: Inglés (deseable)
Nivel escritura: Alto
Nivel conversación: Alto
Nivel de lectura: Alto

EXPERIENCIA

Deseable

APTITUDES

1. Buen estado de salud
2. Buen manejo del tiempo y asignación de tareas.
3. Buenas relaciones interpersonales con pares, inferiores y superiores
4. Buenos hábitos de higiene personal.
5. Dedicación para control de la Bodega y el despacho de materia prima.
6. Habilidades comunicacionales con pares, inferiores y superiores.
7. Liderazgo grupal
8. Mantenimiento de una actitud positiva y proactiva durante todo el tiempo de permanencia en las instalaciones de la empresa.
9. Organización personal en lo que se refiere a objetivos y metas de vida.
10. Actitud positiva para enfrentar y solucionar problemas
11. Puntualidad en horarios y tareas
12. Valores y hábitos personales orientados a la excelencia.

OBSERVACIONES

Que no tenga relación de parentesco con otros empleados.

7.1.2.Jefe de producción



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: JEFE/SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 1 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

DENOMINACIÓN DEL PUESTO:

JEFE/SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN

FUNCIONES:

1. Cumplimiento de los objetivos, metas y planes de producción de la empresa.
2. Mantenimiento de un buen clima de trabajo con el personal bajo su supervisión.
3. Mantenimiento de los procedimientos operativos de las áreas de trabajo dentro de los estándares de calidad, seguridad y control ambiental implementados.
4. Reporte continuo de novedades, logros y metas de producción a Gerencia General.
5. Colaboración cercana con Garantía de Calidad en el mantenimiento y desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados, POE; orientados al mejoramiento continuo de actividades y tareas en la planta de producción.
6. Cumplir y hacer cumplir los POE implementados y establecidos por la empresa.
7. Cumplir y hacer cumplir las instrucciones y obligaciones descritas en el Reglamento Interno, Manual de Seguridad, Manual de POE, y Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa.
8. Cumplir y hacer cumplir horarios normales y extraordinarios de trabajo.
9. Organizar la producción.

RESPONSABILIDADES:

1. Mantenimiento de limpieza y orden en las áreas de trabajo.
2. Mantenimiento de un buen cuidado personal y de salud.
3. Mantenimiento de una actitud positiva y proactiva durante todo el tiempo de permanencia en las instalaciones de la empresa.
4. REPORTA A: Gerente General
5. SUPERVISA A: Obreros de Planta



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: JEFE/SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 2 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

FORMACIÓN

Educación: Secundaria (indispensable)
Universitaria: Químico/a Farmacéutico/a

Idioma: Inglés (deseable)

Nivel escritura: Medio

Nivel conversación: Medio

Nivel de lectura: Alto

EXPERIENCIA

Deseable

APTITUDES

1. Buen estado de salud
2. Buenas relaciones interpersonales
3. Buenos hábitos de cultura
4. Buenos hábitos de higiene personal
5. Dedicación para control de área de producción y trabajos rutinarios
6. Habilidades comunicacionales con pares, inferiores y superiores
7. Liderazgo grupal
8. Organización personal en lo que se refiere a objetivos y metas de vida.
9. Paciente
10. Proactivo, con actitud positiva a la solución de problemas
11. Puntualidad en horarios y tareas

OBSERVACIONES

Que no tenga relación de parentesco con otros empleados.

7.1.3.Jefe de garantía de calidad



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: JEFE DE GARANTÍA DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 1 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

DENOMINACIÓN DEL PUESTO:

JEFE DE GARANTÍA DE CALIDAD

FUNCIONES:

1. Aprobación y liberación de insumos y productos elaborados o fraccionados.
2. Colaboración cercana en el cumplimiento de los planes de trabajo en la Planta de Producción.
3. Cumplimiento de los objetivos, metas y planes de Gestión de Calidad.
4. Cumplimiento de los objetivos, metas y planes de producción de la empresa.
5. Cumplir y hacer cumplir horarios normales y extraordinarios de trabajo
6. Elaboración y reporte de ensayos de Control de Calidad de insumos y productos
7. Elaboración, mantenimiento y control de los procedimientos operativos estándares de todas las áreas de trabajo de la empresa ajustados a los requerimientos de productividad, calidad, seguridad y control ambiental implementados.
8. Investigación y desarrollo de dossiers de nuevos productos y revaluación de los productos registrados.
9. Mantener funcionales y operativas las áreas de trabajo bajo su supervisión directa

RESPONSABILIDADES:

1. Implementación y mantenimiento continuo de las Buenas Prácticas de Manufactura
2. Mantener limpias y ordenadas las áreas de trabajo.
3. Mantenimiento de un buen clima de trabajo en el personal bajo su supervisión.
4. Participación activa en la gestión y cumplimiento del Reglamento Interno, Manual de Seguridad, Manual de POE's y Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa.
5. Representación técnica ante organismos regulatorios.
6. Aprobar y/o rechazar materia prima, producto a granel, y producto terminado.
7. REPORTA A: Gerente General
8. SUPERVISA A: Personal de Garantía de Calidad

FORMACIÓN

Educación: Secundaria (indispensable)
Universitaria: Químico/a Farmacéutico/a



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: JEFE DE GARANTÍA DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 2 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

FORMACIÓN

Idioma: Inglés
Nivel escritura: Alto
Nivel conversación: Medio
Nivel de lectura: Alto

EXPERIENCIA

Indispensable

APTITUDES

1. Buen estado de salud
2. Buen manejo del tiempo y asignación de tareas.
3. Buenas relaciones interpersonales con pares, inferiores y superiores
4. Buenos hábitos de cultura
5. Buenos hábitos de higiene personal
6. Dedicación para control de área de producción y trabajos rutinarios
7. Habilidades comunicacionales con pares, inferiores y superiores.
8. Liderazgo grupal
9. Mantenimiento de una actitud positiva y proactiva durante todo el tiempo de permanencia en las instalaciones de la empresa.
10. Organización personal en lo que se refiere a objetivos y metas de vida.
11. Paciente
12. Actitud positiva para enfrentar y solucionar problemas
13. Puntualidad en horarios y tareas
14. Valores y hábitos personales orientados a la excelencia.

OBSERVACIONES

Que no tenga relación de parentesco con otros empleados.

7.1.4. Operadores de planta



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: OPERADOR DE PLANTA	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 1 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

DENOMINACIÓN DEL PUESTO:

OPERADOR DE PLANTA

FUNCIONES:

1. Orden y ubicación de materia prima recibida en la bodega.
2. Acondicionamiento de productos
3. Manipulación del montacargas
4. Descarga de producto a granel y acomodarlo en sitios indicados.
5. Elaboración de producto a granel
6. Ensamblaje de equipos
7. Lavado de utensilios
8. Limpieza y lavado de equipos.
9. Limpieza de las áreas de servicios, exteriores y de producción.
10. Recibimiento de materia prima.
11. Traslado de insumos/materia prima de bodega a las áreas de producción y viceversa.

RESPONSABILIDADES:

1. Aprendizaje continuo de los métodos y sistemas de trabajo de la empresa.
2. Aprendizaje y realizar las tareas siguiendo los POE establecidos.
3. Cumplimiento de los horarios normales de trabajo y los extraordinarios solicitados por la empresa.
4. Cumplimiento responsable de las tareas encomendadas.
5. Mantenimiento del orden y la limpieza de su área de trabajo.
6. Mantenimiento de una actitud positiva y proactiva durante todo el tiempo de permanencia en las instalaciones de la empresa.
7. Ejecución de las tareas con calidad y cero fallas.
8. Ejecución de las tareas encomendadas con seguridad para evitar accidentes.
9. Mantenimiento de un buen cuidado personal y un buen estado de salud, y comunicación formal en casos de deterioro o enfermedad.
10. REPORTA A: Jefe de Producción
11. SUPERVISA A: N/A



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

CARGO/PUESTO: OPERADOR DE PLANTA	
DEPARTAMENTO: ADMINISTRATIVO	PÁGINA No. 2 de 2
CÓDIGO N°: ----	ESTADO: ELABORACIÓN

FORMACIÓN

Educación: Secundaria (indispensable)

EXPERIENCIA

No se requiere

APTITUDES

1. Buena salud
2. Buenas relaciones interpersonales
3. Buenos hábitos culturales
4. Buenos hábitos de higiene personal
5. Dedicación al trabajo rutinario
6. Habilidad básica de comunicación
7. Ordenada/o
8. Paciencia
9. Puntualidad en horarios y tareas
10. Responsabilidad de sus actos
11. Valoración de actividades básicas por objetivos finales

OBSERVACIONES

Que no tenga relación de parentesco con otros empleados.

8. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

Los procedimientos operativos estandarizados o POE, son instrucciones que actúan como una herramienta de trabajo que asegura que las BPM se cumplen (Shah, SOP Guidelines, 1999) de forma constante, y consisten en uno de los pilares de un Sistema de Gestión de la Calidad.

8.1. Estructura general del POE

En la creación de los nuevos POE's, se utilizó la siguiente estructura general, que comprende:

- Datos Generales
- Contenido


8.2. Datos generales el POE

Los datos generales están impresos en cada hoja del POE, y consisten en los siguientes datos respectivamente:

Encabezado, (ver Gráfico 4):

- Logotipo de la organización
- Nombre de la empresa
- Título del manual
- Nombre del documento
- Título del POE
- Nombre del departamento/área/ sector donde se aplica el POE
- N° de página y páginas totales
- N° de código del POE
- Estado del POE

Gráfico 4: Encabezado de POE

		NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
TÍTULO:			
DEPARTAMENTO:		PÁGINA No. 1 de 4	
CÓDIGO N°:		ESTADO:	

Elaborado por: SALINAS, A.09/2012

Pie de página, (ver Gráfico 5):

- Firma del responsable de poner en vigencia el POE, dependiendo del cambio que se haya hecho.

Gráfico 5: Pie de página del POE

PUESTA EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTA EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTA EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--

Elaborado por: SALINAS, A.09/2012

8.3. Contenido del POE

Todos los POE deben tener la siguiente estructura:

1. **Objetivo:** Establece el fin que pretende alcanzar el procedimiento correspondiente.
2. **Alcance:** Define el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar.
3. **Definiciones:** Aclara conceptos y expresiones que se usan frecuentemente en el POE, y/o que podrían ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva.
4. **Responsables:** Delimita quienes son las personas, y cuáles las áreas, o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento.
5. **Materiales:** Enumera los elementos necesarios para seguir el proceso descrito.

6. **Frecuencia:** Establece el intervalo de tiempo en el que se aplica el proceso y el intervalo de tiempo de validez del mismo hasta su próxima revisión que va desde un mínimo de un año hasta cinco años, máximo.
7. **Desarrollo:** Describe en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento. Se debe indicar, dónde hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quien lo ejecutará.
8. **Referencia:** Cita documentos, libros o normas aplicables, al igual que otros procedimientos operativos, instrucciones específicas o normas internas que no se encuentran en los anexos que se usaron para la elaboración de un procedimiento en particular.
9. **Historial de cambios:** Es un registro que precisa cualquier tipo de modificación en el contenido del procedimiento en su tiempo de vigencia.
10. **Control de distribución:** Registro que indica el número de copias, la fecha, el tipo de documento (copia u original), área de la empresa, y personas que poseen copias controladas del procedimiento.
11. **Anexos:** Incluye los modelos de los formularios que registrarán datos de las actividades del procedimiento, diagramas de flujo, fotografías, y material de utilidad para el desarrollo del procedimiento.
12. **Registro de revisión:** Registro donde se ubican las firmas y la fecha de elaboración, revisión, aprobación y puesta en vigencia, por parte de las autoridades responsables del procedimiento.

8.4. Formato del POE

Los POE tendrán las siguientes características:

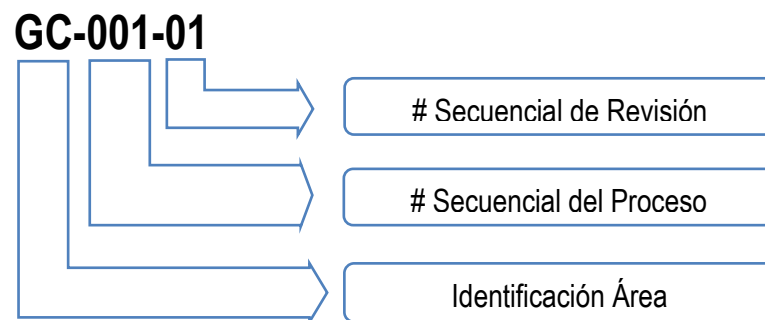
- Escritura impresa a una sola carilla
- Impresos en papel bond A4
- Letra Arial Narrow
- Tamaño de fuente 11
- Interlineado de párrafo 1.5.
- Márgenes: superior 2,5cm, derecho 2,5cm, izquierdo 3,5cm, inferior 2,5cm.

8.5. Codificación del POE

La codificación de los documentos (VER GRÁFICO 6), se llevará por medio de siglas, que identifiquen lo siguiente (ver POE GC-001, punto 7.7):

1. Identificación del área donde se realiza la actividad con sus siglas en mayúsculas.
2. Numero secuencial que le corresponda a cada procedimiento.
3. Número secuencial que le corresponda en cada procedimiento después de una revisión, si se da el caso.

Gráfico 6: Codificación de los POE



Elaborado por: SALINAS, A. 09/2012

8.6. Procedimientos Operativos Estandarizados

En esta sección se hace una recopilación de todos los POE's que documentan directa e indirectamente con el área de Inyectables enmarcados en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Naturalquimic.

8.6.1.ADMINISTRATIVO

8.6.1.1. GARANTÍA DE CALIDAD

8.6.1.1.1. Elaboración de un procedimiento operativo estándar



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 1 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Disponer de un procedimiento para la elaboración, control, registro y mantenimiento de los Procedimientos Operativos Estándar, que conforman el Manual de Procedimientos Operativos Estándar, sobre la base a los requerimientos establecidos en las actuales Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades que se realizan en la empresa que tienen incidencia en su Sistema de Gestión de Calidad y que por su importancia requieran una descripción escrita.

3. DEFINICIONES:

- **Procedimiento.**- Método de ejecutar una tarea o cumplir una instrucción de trabajo.
- **Procedimiento Operativo Estándar (POE).**- Registro ordenado de los pasos a ser ejecutados en un proceso determinado.
- **Manual de Procedimientos Operativos Estándar (MPOE).**- Conjunto de POE de un área o sector determinado.
- **Registro.**- Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.
- **Índice Maestro de POE (IMPOE).**- Registro en el cual se puede ver la cantidad de POE's realizados, su código, su nombre, su estado, fecha de vigencia, fecha de caducidad, donde hay copias controladas y el responsable

4. RESPONSABLES:

La responsabilidad del cumplimiento, aplicación y seguimiento de que las instrucciones establecidas en este documento se cumplan, son de Gerencia General y Garantía de Calidad

La responsabilidad de la creación, edición, revisión, distribución, control y eliminación de los documentos del sistema de gestión integrado corresponden a Garantía de Calidad.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 2 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CÓDIGO
5.1	1	Archivo electrónico de Word "POE base"	-
5.2	1	Archivo electrónico de Excel "Índice Maestro de POE"	-
5.3	1	Computadora instalada con paquete Microsoft Office	
5.4	1	Cuaderno de apuntes	-
5.5	Necesarios	Datos del proceso a realizar	-
5.6	1	Bolígrafo	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se elabore un POE. El tiempo de validez de este procedimiento es de 5 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. ESTRUCTURA

Todos los procedimientos deben tener la siguiente estructura:

7.1.1. **Objetivo:** Establece el fin que pretende alcanzar el procedimiento correspondiente.

7.1.2. **Alcance:** Define el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar.

7.1.3. **Definiciones:** Aclara conceptos y expresiones que se usan frecuentemente en el POE, y/o que podrían ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva.

7.1.4. **Responsables:** Delimita quienes son las personas, y cuáles las áreas, o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento.

7.1.5. **Materiales:** Enumera los elementos necesarios para seguir el proceso descrito.

7.1.6. **Frecuencia:** Establece el intervalo de tiempo en el que se aplica el proceso y el intervalo de tiempo de validez del mismo hasta su próxima revisión que va desde un mínimo de un año hasta cinco años, máximo.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 3 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

- 7.1.7. **Desarrollo:** Describe en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento. Se debe indicar, dónde hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quien lo ejecutará.
- 7.1.8. **Referencia:** Cita documentos, libros o normas aplicables, al igual que otros procedimientos operativos, instrucciones específicas o normas internas que no se encuentran en los anexos que se usaron para la elaboración de un procedimiento en particular.
- 7.1.9. **Historial de cambios:** Es un registro que precisa cualquier tipo de modificación en el contenido del procedimiento en su tiempo de vigencia.
- 7.1.10. **Control de distribución:** Registro que indica el número de copias, la fecha, el tipo de documento (copia u original), área de la empresa, y personas que poseen copias controladas del procedimiento.
- 7.1.11. **Anexos:** Incluye los modelos de los formularios que registrarán datos de las actividades del procedimiento, diagramas de flujo, fotografías, y material de utilidad para el desarrollo del procedimiento.
- 7.1.12. **Registro de revisión:** Registro donde se ubican las firmas y la fecha de elaboración, revisión, aprobación y puesta en vigencia, por parte de las autoridades responsables del procedimiento.

7.2. FORMATO

7.2.1. Los POE tendrán las siguientes características:

- 7.2.1.1. Escritura impresa a una sola carilla
- 7.2.1.2. Impresos en papel bond A4
- 7.2.1.3. Letra Arial Narrow
- 7.2.1.4. Tamaño de fuente 11
- 7.2.1.5. Interlineado de párrafo 1.5.
- 7.2.1.6. Márgenes: superior 2,5cm, derecho 2,5cm, izquierdo 3,5cm, inferior 2,5cm.

7.2.2. Constará de un encabezamiento y un pie de página según se indica a continuación:

- 7.2.2.1. El encabezamiento debe contener, (ver anexo 11.2): el logo de la empresa, el nombre de la empresa, el nombre del documento general, el título del

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 4 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

procedimiento, el nombre del departamento/área/sector donde se aplica el POE, páginas numeradas y páginas totales, el número de código, y el estado.

7.2.2.2. El pie de página debe contener, (ver anexo 11.3): los espacios de tres vigencias para la firma del Jefe de Garantía de Calidad.

7.3. ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NUEVO

- 7.3.1. El supervisor de cada área de la compañía y sus miembros podrán solicitar, en función de la normativa vigente, de las actividades de la empresa, el cambio absoluto de un procedimiento vigente, ó la elaboración de un nuevo procedimiento al departamento de Garantía de Calidad.
- 7.3.2. En caso de una decisión favorable, el personal designado de Garantía de Calidad para la elaboración de procedimientos deberá recolectar la documentación necesaria para la redacción del nuevo procedimiento.
- 7.3.3. Una vez recolectada la información y documentación necesaria, el redactor del procedimiento deberá preparar una lista con la secuencia de actividades involucradas, y desarrollar un borrador.
- 7.3.4. Identificar el procedimiento a realizarse o modificarse, con un nombre y la codificación establecida, (ver numeral 7.5.), que permitirá determinar donde se usará el documento, Y el número de orden correlativo.
- 7.3.5. Buscar en la base de datos de Garantía de Calidad el archivo electrónico de Microsoft Excel que diga "ÍNDICE MAESTRO DE POE", abrir el archivo y hacer clic en la pestaña IMPOE.
- 7.3.6. Buscar el último procedimiento y a continuación poner el número que sigue a partir del último procedimiento.
- 7.3.7. Ubicar en los casilleros "CÓDIGO", el código y en el casillero de "TÍTULO" el nombre del procedimiento en mayúsculas.
- 7.3.8. Poner en el casillero "ESTADO", la palabra en mayúsculas "BORRADOR".
- 7.3.9. Dejar en blanco los casilleros restantes, excepto el casillero de "RESPONSABLE" en el que se ubicará en mayúsculas las siglas del redactor del procedimiento.
- 7.3.10. Buscar en la base de datos de Garantía de Calidad el archivo "POE BASE", y llenar con los datos respectivos el encabezado y su contenido.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 5 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

- 7.3.11. Una vez redactado el primer borrador del procedimiento, el mismo se deberá someter a una revisión a cargo del Jefe de Producción, y el Director Técnico, y estos a su vez a sus subordinados si así lo quisieren, para dar sugerencias, modificaciones o correcciones, que mejoren el contenido y/o la redacción inicial.
- 7.3.12. Redactar de forma definitiva el procedimiento con las sugerencias recibidas.
- 7.3.13. Someter a revisión esta versión del procedimiento por parte del personal Garantía de Calidad.
- 7.3.14. Poner en el casillero del "ESTADO" del procedimiento, la palabra "VIGENTE".
- 7.3.15. Ubicar la fecha de emisión, y la fecha de preparación en el numeral doce del procedimiento.
- 7.3.16. Imprimir el documento y dar al Jefe de Garantía de Calidad que revisará y avalará con su firma el procedimiento, en la sección del numeral doce del procedimiento.
- 7.3.17. Mandar el procedimiento impreso, para que se registren la fecha y las firmas de la revisión del Jefe de Producción y la aprobación del Director Técnico en el numeral doce del POE.
- 7.3.18. El documento deberá ser devuelto al departamento de Garantía de la Calidad para ser puesto en vigencia de forma oficial.
- 7.3.19. NOTA 1: Los casilleros que se llenen después de que se imprima el procedimiento serán llenados con bolígrafo azul.
- 7.3.20. NOTA 2: En el caso de una equivocación con el bolígrafo, tachar con una raya, poner las iniciales de la persona que se equivocó y la fecha.

7.4. CAMBIO DE UN PROCEDIMIENTO VIGENTE

- 7.4.1. El supervisor de cada área de la compañía y sus miembros podrán solicitar, el cambio de un procedimiento vigente al departamento de Garantía de Calidad.
- 7.4.2. En caso de una decisión favorable, el personal designado de Garantía de Calidad deberá determinar, conjuntamente con los solicitantes, los puntos a ser actualizados para cambiar el procedimiento vigente.
- 7.4.3. Una vez recolectada la información y documentación necesaria, el redactor del procedimiento deberá preparar una lista con la secuencia de actividades involucradas, y desarrollar un borrador.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 6 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

- 7.4.4. Buscar en la base de datos de Garantía de Calidad el archivo electrónico de Microsoft Excel que diga “ÍNDICE MAESTRO DE POE”, abrir el archivo y hacer clic en la pestaña IMPOE.
- 7.4.5. Buscar el título del procedimiento en el IMPOE.
- 7.4.6. Chequear en qué áreas se encuentran las copias autorizadas de este procedimiento.
- 7.4.7. Buscar el documento original y recolectar las copias autorizadas de las áreas asignadas y destruirlos.
- 7.4.8. Ubicar en el casillero de “ESTADO” de la lista la palabra “BORRADOR” con mayúsculas.
- 7.4.9. Buscar el procedimiento original en la base de datos de la computadora de Garantía de Calidad y abrirlo.
- 7.4.10. Poner en el encabezado del procedimiento en el casillero del estado “BORRADOR” en mayúsculas.
- 7.4.11. Hacer el cambio respectivo y registrarlo en el casillero que indica “DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO”, de la tabla del numeral nueve del procedimiento.
- 7.4.12. Una vez hecho el cambio del procedimiento, el mismo se deberá someter a una revisión a cargo del Jefe de Producción, y el Director Técnico, y estos a su vez a sus subordinados si así lo quisieren, para dar sugerencias, modificaciones o correcciones, que mejoren el cambio realizado.
- 7.4.13. Redactar de forma definitiva el procedimiento con las sugerencias recibidas.
- 7.4.14. Revisar esta versión del procedimiento por parte del personal Garantía de Calidad.
- 7.4.15. Poner en el casillero del “ESTADO” del procedimiento, la palabra “VIGENTE”.
- 7.4.16. Ubicar la fecha de emisión, y la fecha de preparación en el numeral doce del procedimiento.
- 7.4.17. Imprimir el documento y ponerlo a consideración del Jefe de Garantía de Calidad, quien revisará y avalará con su firma el procedimiento, en la sección del numeral doce del procedimiento.
- 7.4.18. Enviar el procedimiento impreso, para que se registren la fecha y las firmas de la revisión del Jefe de Producción y la aprobación del Director Técnico, como se señala en el numeral doce del POE.
- 7.4.19. El documento deberá ser devuelto al departamento de Garantía de la Calidad para ser puesto en vigencia de forma oficial.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 7 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

7.5. RENOVACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO CADUCADO

- 7.5.1. El personal a cargo del control de los procedimientos tomará la decisión de hacer una renovación, en el caso que se de un tercer cambio al procedimiento dentro de su tiempo de vigencia, o si restan tres meses para la caducidad de cualesquier procedimiento operativo.
- 7.5.2. El personal capacitado de Garantía de Calidad para la elaboración de procedimientos deberá recolectar la documentación necesaria para hacer los cambios respectivos.
- 7.5.3. Buscar en la base de datos de Garantía de Calidad el archivo electrónico de Microsoft Excel que diga "ÍNDICE MAESTRO DE POE", abrir el archivo y hacer clic en la pestaña IMPOE.
- 7.5.4. Buscar el título del procedimiento en el IMPOE.
- 7.5.5. Chequear en qué áreas se encuentran las copias autorizadas de este procedimiento.
- 7.5.6. Recolectar y destruir las copias autorizadas y el documento original, excepto la hoja final con el numeral doce del procedimiento.
- 7.5.7. Ubicar en el casillero de "ESTADO" de la lista la palabra "NO VIGENTE" con mayúsculas y también un guion en los tres casilleros de copias autorizadas.
- 7.5.8. Buscar el procedimiento original en la base de datos de la computadora de Garantía de Calidad y abrirlo.
- 7.5.9. Poner en el casillero de "ESTADO" en el encabezado, la palabra "NO VIGENTE" con mayúsculas e imprimir exceptuando la hoja con el numeral doce.
- 7.5.10. Adjuntar la última página del procedimiento original y archivarlo.
- 7.5.11. Poner en el casillero del procedimiento a ser renovado, "CÓDIGO N°", la codificación original y el número de versión del procedimiento, de acuerdo a cuantas veces se haya renovado el mismo.
- 7.5.12. Poner en el casillero, "ESTADO", poner la palabra "BORRADOR" en mayúsculas.
- 7.5.13. Hacer los cambios respectivos y vaciar los cambios realizados en el numeral nueve.
- 7.5.14. Abrir el archivo electrónico de Microsoft Excel que diga "ÍNDICE MAESTRO DE POE", abrir el archivo y hacer clic en la pestaña IMPOE.
- 7.5.15. Buscar el último procedimiento y a continuación poner el número que sigue a partir del último procedimiento.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 8 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

- 7.5.16. Ubicar en los casilleros "CÓDIGO", el código con la versión de renovación y en el casillero de "TÍTULO" el nombre del procedimiento renovado en mayúsculas.
- 7.5.17. Poner en el casillero de "ESTADO" la palabra en mayúsculas "BORRADOR".
- 7.5.18. Dejar el resto de casilleros vacíos, excepto el de "COPIAS AUTORIZADAS", y el de "RESPONSABLE", que serán llenados de acuerdo a lo establecido.
- 7.5.19. Una vez hecho el cambio del procedimiento, el mismo se deberá someter a una revisión a cargo del Jefe de Producción, y el Director Técnico, y estos a su vez a sus subordinados si así lo quisieren, para dar sugerencias, modificaciones o correcciones, que mejoren el cambio realizado.
- 7.5.20. Redactar de forma definitiva el procedimiento con las sugerencias recibidas.
- 7.5.21. Revisar esta versión del procedimiento por parte del personal Garantía de Calidad.
- 7.5.22. Poner en el casillero del "ESTADO" del procedimiento "VIGENTE".
- 7.5.23. Ubicar la fecha de emisión, y la fecha de preparación en el numeral doce del procedimiento.
- 7.5.24. Imprimir el documento y ponerlo a consideración del Jefe de Garantía de Calidad que revisará y avalará con su firma el procedimiento, en la sección del numeral doce del procedimiento.
- 7.5.25. Enviar el procedimiento impreso, para que se registren la fecha y las firmas de la revisión del Jefe de Producción y la aprobación del Director Técnico en el numeral doce del POE.
- 7.5.26. El documento deberá ser devuelto al departamento de Garantía de la Calidad para ser puesto en vigencia de forma oficial.
- 7.5.27. NOTA 1: Se hará una nueva versión de cada POE, en el caso que se vaya a hacer la tercera modificación en su tiempo de vigencia, o cuando caduque el procedimiento.

7.6. PUESTA EN VIGENCIA

- 7.6.1. Recibir el procedimiento ya aprobado.
- 7.6.2. Organizar la capacitación inmediata del personal responsable de ejecutar el procedimiento.
- 7.6.3. Completar la capacitación del personal.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 9 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

- 7.6.4. Comunicar a Garantía de Calidad que se capacitó al personal y se puede poner en vigencia el procedimiento.
- 7.6.5. Hacer firmar al Jefe de Garantía de Calidad, cada una de las hojas en el pie de página en la puesta en vigencia correspondiente, y pondrá su firma en el numeral doce del POE.
- 7.6.6. Abrir el archivo electrónico de Microsoft Excel que diga "ÍNDICE MAESTRO DE POE", IMPOE; abrir el archivo y hacer clic en la pestaña IMPOE, y dependiendo del caso seguir hacer los pasos a continuación:
- 7.6.6.1. Si es un nuevo procedimiento, poner en el casillero de "ESTADO" del procedimiento, la palabra "VIGENTE". Poner la fecha de vigencia; la fecha de revisión (tres meses antes de la fecha de caducidad); y la fecha de caducidad, (dos años después desde la fecha de vigencia). Finalmente, poner una X en las áreas en las que estarán las copias autorizadas y ubicarlas.
- 7.6.6.2. Si se cambia por primera o segunda vez el procedimiento, o se renueva, poner en el casillero de "ESTADO" de la lista "VIGENTE". Chequear las áreas donde se encontraban las copias autorizadas y ubicar el nuevo documento vigente.
- 7.6.7. La versión original se deberá archivar en el Departamento de Garantía de Calidad, y en el área, o áreas más cercanas, autorizadas para su uso se tendrá una copia controlada por Garantía de Calidad. Estas son: Bodega, Área de Uso Múltiple y Empaque.

7.7. CODIFICACIÓN

- 7.7.1. La codificación de los documentos, se llevará por medio de siglas, que identifiquen lo siguiente :
- 7.7.1.1. Identificación del área donde se realiza la actividad con sus siglas en mayúsculas.
- 7.7.1.2. Numero secuencial que le corresponda a cada procedimiento.
- 7.7.1.3. Número secuencial que le corresponda en cada procedimiento después de una revisión, si se da el caso.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

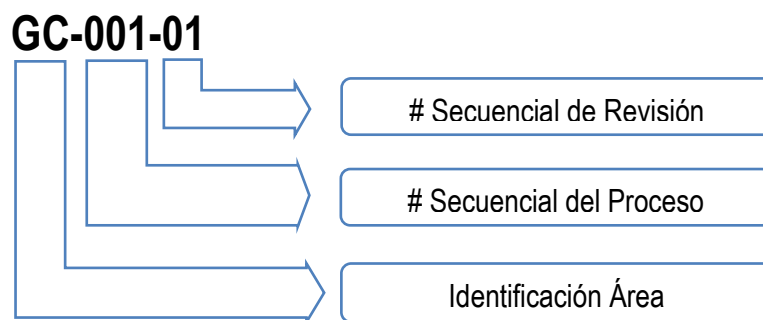
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 10 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

Figura 1: Codificación de los POE



7.8. DISTRIBUCIÓN

- 7.8.1. Garantía de Calidad deberá mantener un registro de Distribución de Copias Controladas en el IMPOE, así como dentro del POE original donde debe figurar en el numeral diez una tabla que contenga, el número de copia, el área, las siglas de la persona responsable, la firma y la fecha de recepción.

8. REFERENCIA:

- Modelo de proceso: “Elaboración de un Procedimiento Operativo Estandarizado -POE-” de la OMS, http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_Taller_POE_00.pdf
- Definiciones: <http://buscon.rae.es/drae/>

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 11 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

N°	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	RESPONSABLE	FIRMA	FECHA
1		AMS		
2		AMS		

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

N°	ÁREA	RESPONSABLE	FIRMA	FECHA
1	BODEGA	MG		
2	ÁREA DE USO MÚLTIPLE	MG		
3	EMPAQUE	MG		

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 12 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR


11. ANEXOS:

11.1. ÍNDICE MAESTRO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

<div><div>NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS REGISTRO</div></div>										
TÍTULO: ÍNDICE MAESTRO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR										
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD										
CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: GC - 001										
N°	CÓDIGO	TÍTULO	ESTADO	FECHA VIGENCIA	FECHA DE RENOVACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD	COPIAS AUTORIZADAS			RESPONSABLE
							BODEGA	ÁREA DE USO MÚLTIPLE	EMPAQUE	
1	GC-001	ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	BORRADOR							AMS

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.2. ENCABEZADO DE POE BASE

<div><div>NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</div></div>	
TÍTULO:	
DEPARTAMENTO:	PÁGINA No. 1 de 4
CÓDIGO N°:	ESTADO:

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.3. PIE DE PÁGINA DE POE BASE

PUESTA EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTA EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTA EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 13 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

11.4. INICIALES DE LAS ÁREAS DE LA EMPRESA NATURALQUIMIC

N°	NOMBRE DEL ÁREA	
1	ADMINISTRACIÓN	
1.1	GERENCIA GENERAL	GG
1.2	GARANTÍA DE CALIDAD	GC
1.3	ASISTENCIA ADMINISTRATIVA	AA
2	PRODUCCIÓN	
2.1	GENERALES	GE
2.2	UTILERÍA	UT
2.3	ÁREA DE EMPAQUE	AE
2.4	ÁREA DE LÍQUIDOS	AL
2.5	ÁREA DE INYECTABLES	AI
2.6	ÁREA DE SÓLIDOS	AS
3	BODEGA	BO
4	SERVICIOS	
4.1	CAFETERÍA	CA
4.2	BAÑOS/VESTIDORES	BV
4.3	LAVANDERÍA	LA
5	MANTENIMIENTO	

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

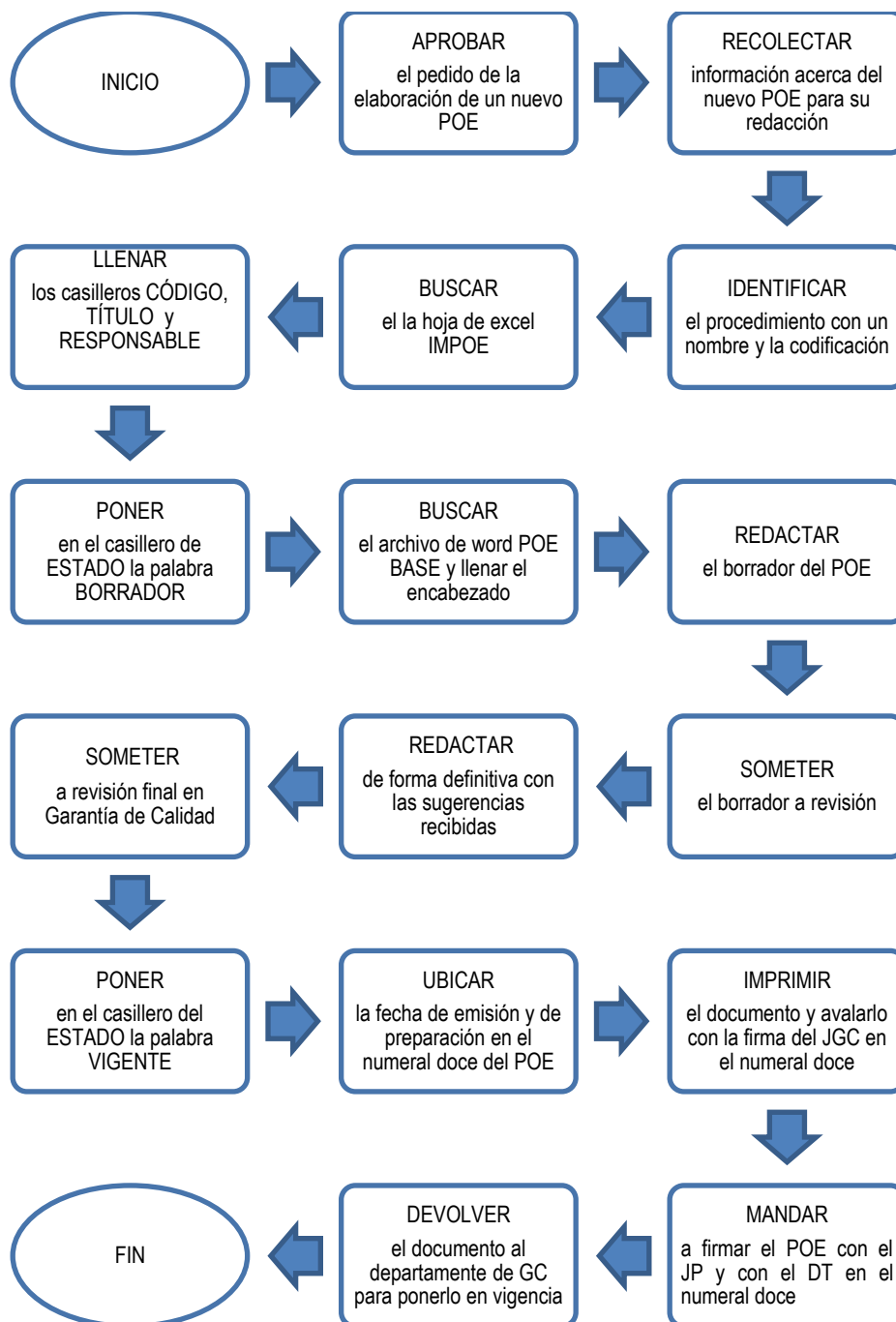
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 14 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

11.5. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN POE



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 15 de 15

CÓDIGO N°: GC-001

ESTADO: BORRADOR

12. REGISTRO DE REVISIÓN:

12.1. FECHA DE EMISIÓN:/...../.....

	CARGO	FECHA	FIRMA
ELABORADO POR: Ana María Salinas	JEFE DE GARANTÍA DE CALIDAD	/ /	
REVISADO POR: María Gallegos	JEFE DE PRODUCCIÓN	/ /	
APROBADO POR: Carlos Yépez	DIRECTOR TÉCNICO	/ /	
PUESTO EN VIGENCIA: Ana María Salinas	JEFE DE GARANTÍA DE CALIDAD	/ /	

FECHA DE CADUCIDAD:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--

8.6.1.1.2. Ejecución de la capacitación inicial



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 1 de 8

CÓDIGO N°: GC-002

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Desarrollar los módulos de la Capacitación Inicial de ingreso a la empresa para dar la bienvenida e integrar de manera adecuada a los nuevos miembros de la empresa.

2. ALCANCE:

Todos los miembros nuevos que ingresen a la empresa.

3. DEFINICIONES:

- **M1.-** Siglas que significan Módulo 1.
- **M2.-** Siglas que significan Módulo 2.

4. RESPONSABLES:

La responsabilidad de la aplicación y seguimiento de que las instrucciones establecidas en este documento se cumplan, es de la Gerencia General y Garantía de Calidad

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CÓDIGO
5.1	1	Aula de capacitación	-
5.2	Necesarias	Carpetas de capacitación (hoja de bienvenida, temario, hojas de apuntes y bolígrafo)	-
5.3	1	Computadora instalada con el paquete Microsoft Office	
5.4	Necesarios	Copias de los módulos de capacitación:	
		Introducción a Naturalquimic	GC-003
		La Piel	GC-004
		El Aparato Digestivo	GC-005
		El Aparato Reproductor	GC-006
		Conceptos Básicos de la Industria Farmacéutica	GC-007
		El Producto Farmacéutico Veterinario	GC-008

PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 2 de 8

CÓDIGO N°: GC-002

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CÓDIGO
5.5	1	Lienzo de proyección	-
5.6	1	Proyector Optoma EX 536	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se contrate un nuevo empleado para la empresa. El tiempo de validez de este procedimiento es de 1 año a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

- 7.1. Reunir al nuevo personal en la Sala de Conferencias, (Aula de uso múltiple/Cafetería).
- 7.2. Dar la bienvenida al nuevo personal.
- 7.3. Explicar brevemente el trabajo que se va a realizar en la capacitación.
- 7.4. Proveer al personal nuevo de una carpeta de capacitación, (VER ANEXO 11.2) y el primer módulo impreso, (VER ANEXO 11.3).
- 7.5. Evaluar al personal nuevo con la "Prueba de Diagnóstico", (VER ANEXO 11.4).
- 7.6. Hacer que firmen el registro de asistencia, (VER ANEXO 11.1).
- 7.7. Recoger la "Prueba de Diagnóstico".
- 7.8. Desarrollar el primer módulo (Cód. POE: GC-003), y continuar hasta terminar con el programa de seis módulos.
- 7.9. Proveer al personal del diploma final de la capacitación, al término del programa, (VER ANEXO 11.5).

8. REFERENCIA

- Cód. POE: GC-003 – EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL-MÓDULO 1
- Cód. POE: GC-004 – EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL-MÓDULO 2
- Cód. POE: GC-005 – EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL-MÓDULO 3
- Cód. POE: GC-006 – EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL-MÓDULO 4
- Cód. POE: GC-007 – EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL-MÓDULO 5
- Cód. POE: GC-008 – EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL-MÓDULO 6

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 3 de 8

CÓDIGO N°: GC-002

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:


(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS:

11.1. REGISTRO DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN INICIAL DE NUEVO PERSONAL

		NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS REGISTRO			
<small>TÍTULO: CAPACITACION INICIAL PARA EL INGRESO DE NUEVO PERSONAL – DIAGNOSTICO</small>					
<small>DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD</small>				<small>PÁGINA: 1 de 1</small>	
<small>CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: GC-002</small>				<small>FECHA: / / </small>	
N°	APELLIDOS	NOMBRES	CARGO	N° CÉDULA	FIRMA
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
<small>INSTRUCTOR (NOMBRE Y FIRMA):</small>					
<small>OBSERVACIONES:</small>					

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 4 de 8

CÓDIGO N°: GC-002

ESTADO: BORRADOR

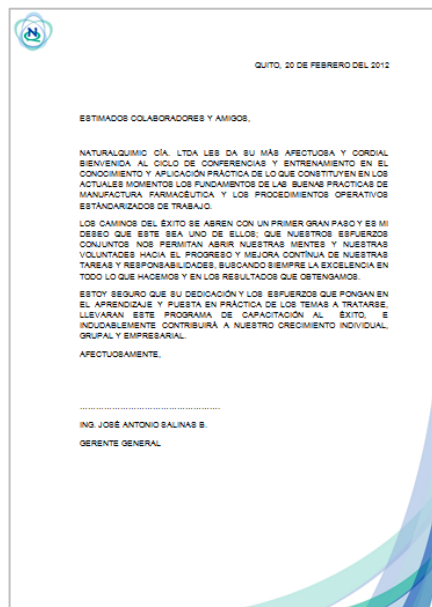
11.2. CARPETA DE CAPACITACIÓN

11.2.1. CONTRAPORTADA Y PORTADA DE LA CARPETA



ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.2.2. HOJA DE BIENVENIDA



ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

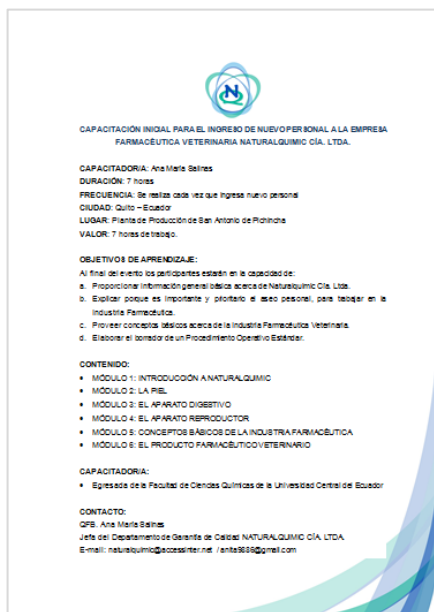
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 5 de 8

CÓDIGO N°: GC-002

ESTADO: BORRADOR

11.2.3. TEMARIO



ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.2.4. HOJAS DE APUNTES

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

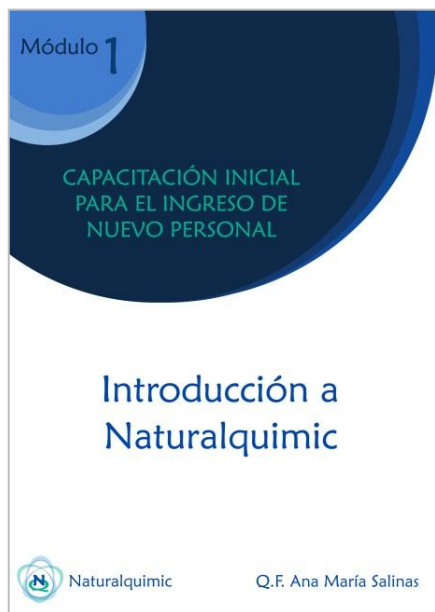
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 6 de 8

CÓDIGO N°: GC-002


ESTADO: BORRADOR

11.3. PORTADA DEL PRIMER MÓDULO “INTRODUCCIÓN A NATURALQUIMIC”



ORIGINAL Y COPIAS: DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.4. PRUEBA DE DIAGNÓSTICO PARA EL NUEVO PERSONAL

<p>PRODUCTOS QUÍMICOS Y NATURALES "NATURALQUIMIC" CÍA. LTDA. EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICO</p> <p>NOMBRE: _____ FECHA: _____ /100</p> <p>A. Indicare en un círculo el literal de la respuesta correcta:</p> <p>1. ¿Por qué es importante la buena higiene de la piel para poder hacer un producto farmacéutico de calidad? (10p)</p> <p>a. Porque el producto que se elabora en la planta es devuelto sino tenemos una buena higiene.</p> <p>b. Porque de esta forma se evita que el pelo de la piel contamine los productos farmacéuticos.</p> <p>c. Porque de esta forma se eliminan los residuos que produce la piel y se evita que contaminen el producto farmacéutico.</p> <p>d. Porque es saludable bañarse todos los días.</p> <p>2. ¿Por qué es importante la higiene de la boca y sus estructuras anexas en la industria farmacéutica? (20p)</p> <p>a. Porque el exceso de bacterias de la boca, que no son eliminadas con la limpieza, pueden contaminar el producto farmacéutico accidentalmente.</p> <p>b. Porque sin darnos cuenta bacterias malignas de la boca pueden caer en el producto farmacéutico.</p> <p>c. Porque si no se limpia adecuadamente la boca puede causar caries en los dientes.</p> <p>d. Porque es saludable lavarse los dientes después de cada comida.</p> <p>3. ¿Qué significan las siglas OCE? (10p)</p> <p>a. Procedimiento Operativo Estándar</p> <p>b. Para Ordenar Errores</p> <p>c. Por Orden Escalonaria</p> <p>d. Procedimiento Operacional Escalonario.</p>	<p>4. ¿Por qué es importante la higiene íntima en la industria farmacéutica? (20p)</p> <p>a. Porque de esta forma evitamos infecciones de los órganos íntimos y nos mantenemos saludables para seguir asistiendo al trabajo.</p> <p>b. Porque la orina puede llegar a las manos con las que nos limpiamos nuestras partes íntimas luego de ir al baño.</p> <p>c. Porque es necesaria la limpieza diaria de esta zona.</p> <p>d. Porque residuos de orina y bacterias se pueden angar en las manos con las que nos abamos y elaboramos el producto farmacéutico.</p> <p>5. ¿Qué es un producto farmacéutico veterinario? (20p)</p> <p>a. Son toda sustancia o combinación de sustancias químicas, que poseen propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, que se emplean para modificar funciones fisiológicas, para la administración al animal doméstico, silvestre o de producción.</p> <p>b. Son toda sustancia o combinación de sustancias químicas, que no poseen propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, y que se emplean para modificar funciones fisiológicas, para la administración al animal doméstico, silvestre o de producción.</p> <p>c. Son toda sustancia o combinación de sustancias químicas, que poseen propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, que se emplean para modificar la genética de animal doméstico, silvestre o de producción.</p> <p>d. Son sustancias químicas, que poseen propósitos de engorde, profilácticos o diagnósticos, que se emplean para modificar funciones fisiológicas, para la administración al animal doméstico, silvestre o de producción.</p>	<p>5. Rellene los espacios en blanco con la respuesta:</p> <p>6. Ponga el nombre de las áreas que están señalizadas en este plano, en la línea puntada: (20p)</p> <p>AREA A: _____</p> <p>AREA B: _____</p> <p>AREA C: _____</p> <p>AREA D: _____</p> 
--	---	---

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

CÓDIGO N°: GC-002

PÁGINA No. 7 de 8

ESTADO: BORRADOR

11.5. DIPLOMA FINAL DE LA CAPACITACIÓN (FORMATO BASE)



ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL

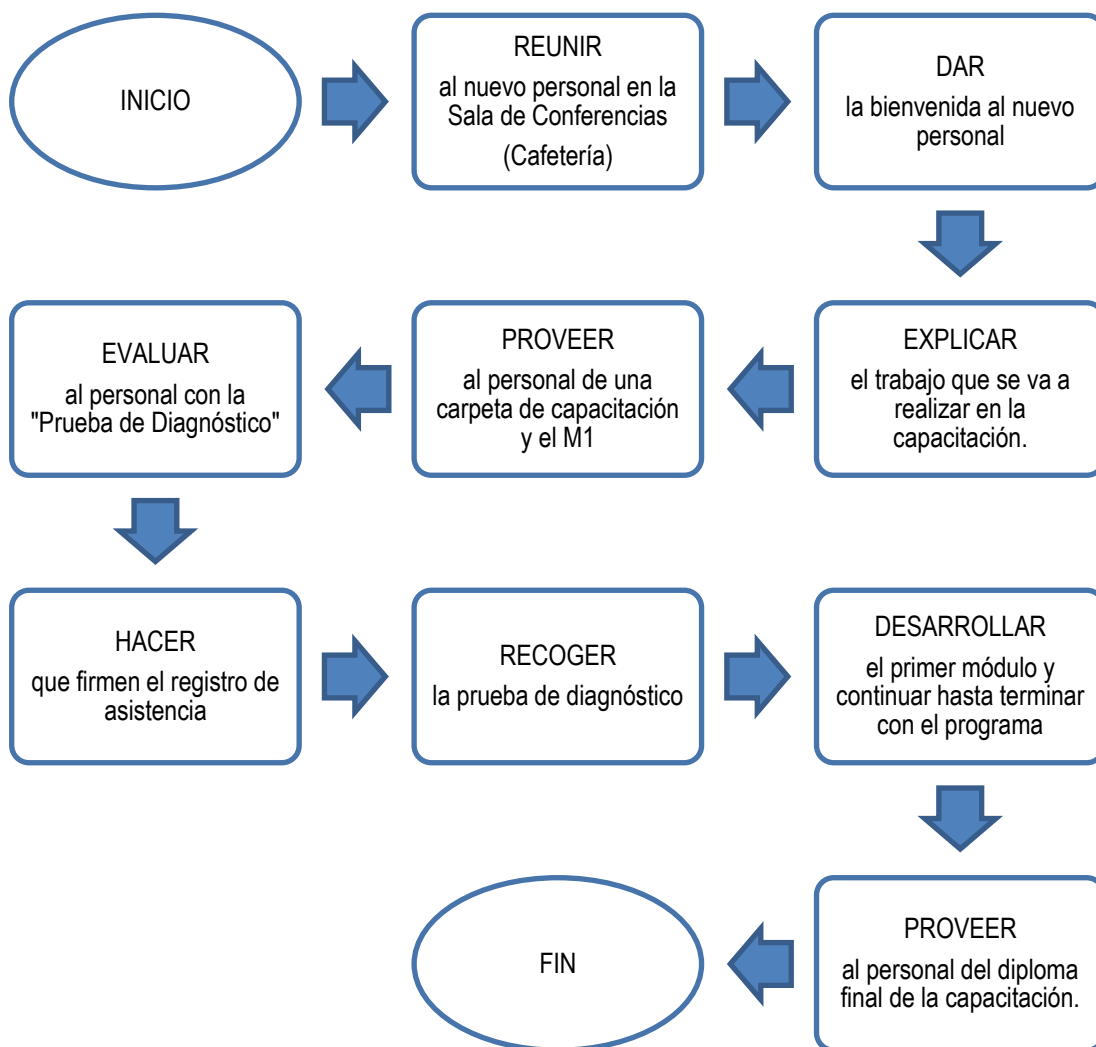
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 8 de 8

CÓDIGO N°: GC-002

ESTADO: BORRADOR

11.6. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA EJECUCIÓN DE LA CAPACITACIÓN INICIAL



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.1.1.3. Manejo de reclamos



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MANEJO DE RECLAMOS

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 1 de 6

CÓDIGO N°: GC-009

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Definir el procedimiento a aplicar para el manejo de los reclamos de clientes por problemas de calidad en los productos elaborados por la empresa, para establecer las causas de los reclamos y las medidas preventivas y correctivas.

2. ALCANCE:

Aplica a todo el personal administrativo que puede atender comunicaciones externas, la gerencia, la dirección técnica, y aseguramiento de la calidad, acerca de los productos elaborados en la planta.

3. DEFINICIONES:

- **Reclamo.**- Cualquier tipo de comunicación (oral o escrita) realizado por un usuario, o por la autoridad competente, que expresa insatisfacción de cualquier naturaleza sobre un producto o un servicio de La empresa, (Steeman, 2012).
- **Reclamo clase “C”** (calidad).- Es todo reclamo sobre productos y/o servicios de la empresa que luego de su recepción, evaluación e investigación, se concluye que evidencia un no cumplimiento de especificaciones y/o de POE's según BPM, y que, por consecuencia, no cumplió las expectativas esperadas, (Steeman, 2012).
- **Reclamo clase “I”** (improcedente).- Es todo reclamo en el que después de recepción, evaluación e investigación, se llega a la conclusión de que no existe causa para el mismo, en la calidad del producto, en las condiciones de almacenamiento y despacho, o hasta donde llega la responsabilidad de la empresa, (Steeman, 2012).

4. RESPONSABLES:

La responsabilidad de la aplicación y seguimiento de que las instrucciones establecidas en este documento se cumplan, es de la Gerencia General, la Dirección Técnica y Garantía de Calidad

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MANEJO DE RECLAMOS

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 2 de 6

CÓDIGO N°: GC-009

ESTADO: BORRADOR

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CÓDIGO
5.1	1	Impresora	-
5.2	1	Computadora instalada con paquete Microsoft Office	-
5.3	1	Bolígrafo	-
5.4	Necesarias	Hojas de apuntes	-
5.5	1	Archivo Digital: Formulario de Manejo de Reclamos	-
5.6	1	Archivo Digital: Índice Maestro de Reclamos	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que un cliente haga un reclamo. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Recepción de un reclamo verbal o escrito:

7.1.1. Cualquiera sea la vía por la cual se haga el reclamo, se deberá tomar nota de los siguientes datos:

7.1.1..1. Datos personales del reclamante: Nombre, Apellido, Dirección y Teléfono

7.1.1..2. Datos del producto: Nombre, N° de lote, Fecha de elaboración, Fecha de vencimiento.

7.1.1..3. Datos del receptor del reclamo: Nombre y Apellido

7.1.1..4. Fecha del reclamo

7.1.1..5. Descripción del reclamo: Observaciones realizadas sobre el producto por el reclamante.

7.1.1..6. Cualesquier otra información que el receptor estime relevante al reclamo y a la investigación posterior del mismo.

7.1.2. Pasar estos datos al Jefe del Garantía de Calidad, y una copia al Director Técnico.

7.1.3. Luego de ser analizada la situación, y en el caso de que el reclamo sea procedente, se realizará la investigación necesaria.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MANEJO DE RECLAMOS

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 3 de 6

CÓDIGO N°: GC-009

ESTADO: BORRADOR

7.2. Investigación del reclamo

- 7.2.1. Revisar de nuevo la información anteriormente recibida.
- 7.2.2. Asignar un número de reclamo en el registro de reclamos y completar el registro, (VER ANEXO 11.1).
- 7.2.3. Imprimir el formulario.
- 7.2.4. Completar los datos restantes necesarios para la página 1 del formulario de reclamos, (VER ANEXO 11.2.).
- 7.2.5. Evaluar posibles soluciones para el problema en conjunto con el Jefe de Garantía de Calidad, el Jefe de Producción y el Directo Técnico, y anotarlas en la página 2 del formulario de reclamos, (VER ANEXO 11.2.).
- 7.2.6. Dar solución al reclamo del cliente inmediatamente a partir de la decisión tomada.
- 7.2.7. Comunicar la solución del problema al cliente, y completar los datos de la página 3 del formulario de reclamos, (VER ANEXO 11.2.).
- 7.2.8. Anotar y aplicar las soluciones correctivas y preventivas luego de que sea resuelto el presente reclamo, y anotarlas en la página 4 del formulario de reclamos, (VER ANEXO 11.2.).
- 7.2.9. Archivar el reclamo resuelto en el departamento de Garantía de Calidad.

8. REFERENCIA

- Steeman, G. (18 de 10 de 2012). Procedimiento Operativo Estándar. Manejo de Reclamos, 11. Buenos Aires, Argentina.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MANEJO DE RECLAMOS

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 4 de 6

CÓDIGO N°: GC-009

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MANEJO DE RECLAMOS

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 5 de 6

CÓDIGO N°: GC-009

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS:

11.1. REGISTRO DEL ÍNDICE MAESTRO DE RECLAMOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

 NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS REGISTRO									
TÍTULO: ÍNDICE MAESTRO DE RECLAMOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO									
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD									
CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: GC - 009									
N° DE RECLAMO	RECLAMANTE		FECHA DEL RECLAMO	HORA DEL RECLAMO	PRODUCTO	N° LOTE	MOTIVO DEL RECLAMO	CLASE DE RECLAMO	SOLUCIÓN AL RECLAMO
	NOMBRE	APELLIDO							
R.0001									
R.0002									

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.2. FORMULARIO DEL RECLAMOS

 NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS FORMULARIO	
TÍTULO: MANEJO DE RECLAMOS	
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD	PÁGINA No. 1 de 4
CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: GC-009	RECLAMO N°: R0001
1. DATOS DE LA PERSONA QUE RECIBE EL RECLAMO:	
Reclamo recibido por: _____	
Fecha: _____ Hora: _____	
Via de notificación: <input type="checkbox"/> Personal <input type="checkbox"/> Telefónica <input type="checkbox"/> Escrita	
Fecha de notificación en Aseguramiento de Calidad: _____	
2. DATO DEL RECLAMANTE	
Nombre y Apellido: _____	
Ocupación: _____	
Domicilio de respuesta: _____	
Teléfono: _____ E-mail: _____	
Relación con el producto:	
<input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Cliente <input type="checkbox"/> Otro: _____	
3. DATOS DEL PRODUCTO RECLAMANTE:	
Nombre: _____	
Presentación: _____ Lote: _____ Vencimiento: _____	
Estado del producto: <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Sin usar <input type="checkbox"/> Envase roto <input type="checkbox"/> Envase sano	
Otros comentarios: _____	
Envase reclamado recuperado: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Stock de lote en depósito: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Muestras remitidas al laboratorio: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Otros lotes del producto en stock: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4. DESCRIPCIÓN DEL RECLAMO:	
_____ _____ _____ _____	
<small>(Usted puede continuar escribiendo en el reverso de la hoja)</small>	

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MANEJO DE RECLAMOS

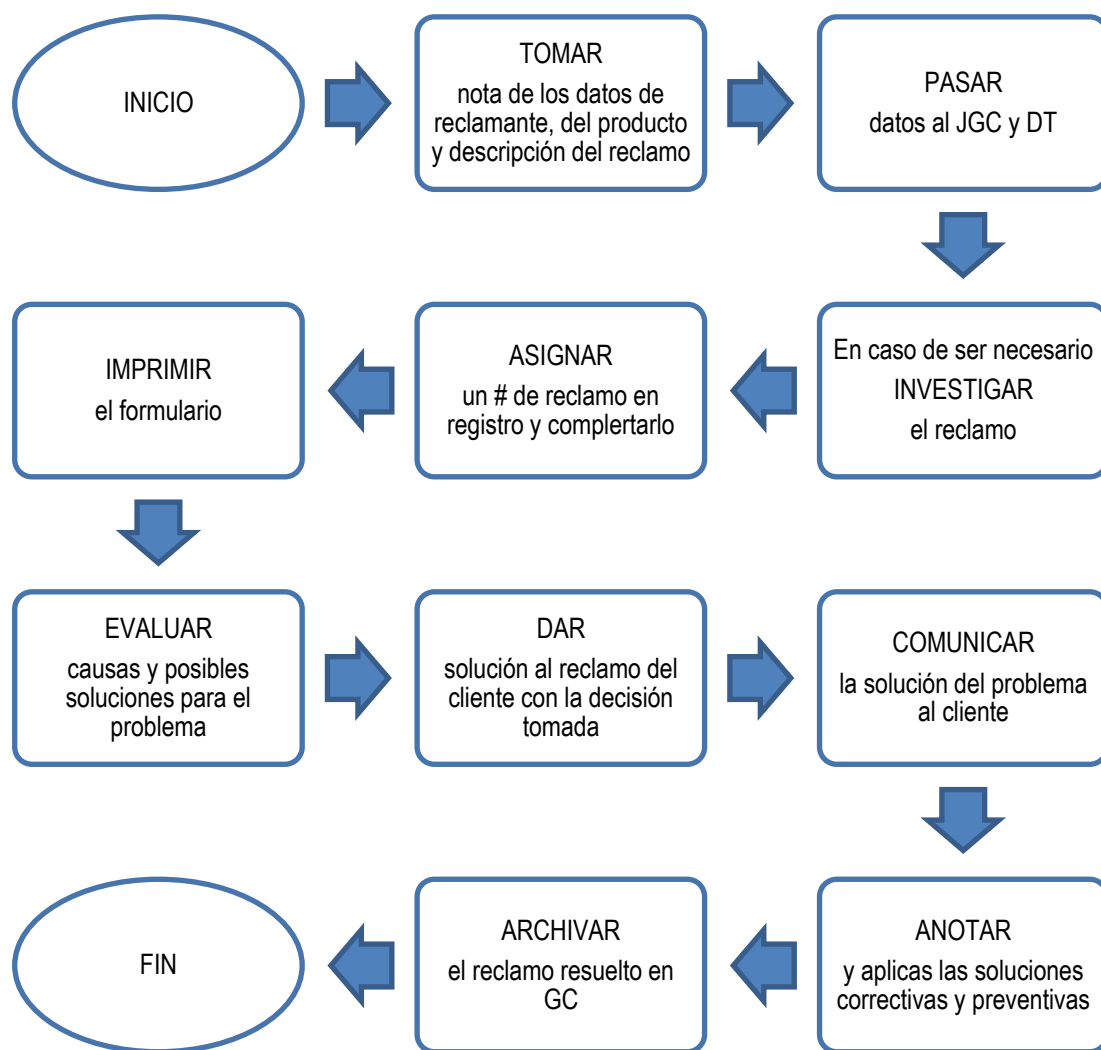
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

PÁGINA No. 6 de 6

CÓDIGO N°: GC-009

ESTADO: BORRADOR

11.3. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL MANEJO DE RECLAMOS



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.2.PRODUCCIÓN

8.6.2.1. GENERALES DE PRODUCCIÓN

8.6.2.1.1. Aprovevisionamiento de agua desmineralizada



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 1 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Proveer al personal de una guía para el aprovisionamiento de agua desmineralizada para la producción.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en Nefrocontrol, los exteriores de la planta de producción y en el área de Preparación de Materiales. Es aplicable al personal que se encarga de proveer y recibir el agua desmineralizada.

3. DEFINICIONES:

- **Caneca.-** Recipiente de HDPE natural que se usa para envasar/transportar líquidos.
- **Pallet.-** Plataforma o bandeja construida de madera o plástico, donde se apila la carga que posteriormente se habrá de transportar (Definiciónlegal.com).
- **Puristeril.-** Se trata de un agente desinfectante, libre de aldehídos, con gran poder de limpieza de material orgánico y remoción de depósitos calcáreos, cuyo principio activo es el ácido peracético (Fresenius Medical Care, 2010).
- **Alcohol etílico.-** Es un líquido incoloro, de sabor urente y olor fuerte, que se aplica en la desinfección de superficies y de heridas (RAE, 2011).
- **Acopiar.-** Juntar, reunir en cantidad algo, y más comúnmente provisiones (RAE, 2011).
- **HDPE.-** Polietileno de alta densidad (HDPE), es un termoplástico de polietileno derivado del petróleo, (Manufacturing Terms).

4. RESPONSABLES:

Los operadores asignados para el manejo y manipuleo de envases exclusivos para el aprovisionamiento de agua desmineralizada, son responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento, verificación y control es del Jefe de Producción.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 2 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesaria	Agua potable	-
5.2	100ml	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005) ó Alcohol 70% (Cód. POE: BO-001)	-

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.3	1	Balde plástico	12 L
5.4	Necesarias	Canecas plásticas	22 L
5.5	1	Coche de acero inoxidable	-
5.6	1	Cuerda de nylon	15m
5.7	1	Cepillo de piso	-
5.8	1	Limpión de tela de algodón pequeño	50 X 38 cm
5.9	Necesarios	Pallets plásticos	.
5.10	1	Paño para pisos	-
5.11	1	Medio de transporte	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará de acuerdo con el programa de producción en proceso, y deberá confirmarse el uso de agua desmineralizada un día antes de su uso. El tiempo de validez de este procedimiento es de 2 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Proceso previo para el aprovisionamiento de agua desmineralizada:

7.1.1. Utilizar el uniforme de trabajo que indique el Jefe de Producción para esta operación (Cód. POE: BV-006), guantes (Cód. POE: GE-015).

7.1.2. Informar al Jefe de Planta sobre cantidad y hora requeridas de agua desmineralizada, un día anterior al requerimiento.

7.1.3. Al siguiente día, verificar limpieza exterior e interior del transporte.

7.1.4. Cargar y estibar adecuadamente las canecas limpias, (Cód. POE: GE-002).

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 3 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

7.2. Proceso de acopio de agua desmineralizada en la planta de procesamiento

- 7.2.1. Ir hasta la planta de procesamiento de agua de Nefrocontrol S.A. (ver anexo 11.1).
- 7.2.2. Confirmar ingreso y facilidades para acopio de agua desmineralizada con el guardia de turno.
- 7.2.3. Abrir la válvula de acopio totalmente.
- 7.2.4. Drenar el agua estancada en la línea y lavar la manguera por espacio de un minuto aproximadamente. Aprovechar el agua para lavado de polvo e impurezas depositadas sobre los tanques en el trayecto.
- 7.2.5. Abrir sin destapar, todas las tapas de las canecas a llenar.
- 7.2.6. Destapar el primer tanque.
- 7.2.7. Ubicar la manguera dentro del mismo.
- 7.2.8. Llenar la caneca hasta el borde superior.
- 7.2.9. Retirar la manguera de la caneca llena al tiempo de destapar la segunda. Ubicar en forma segura y de fácil acceso la segunda tapa.
- 7.2.10. Tapar la primera caneca verificando ajuste hermético.
- 7.2.11. Continuar con el proceso hasta completar el total de canecas requeridas.
- 7.2.12. Verificar el aseguramiento de las canecas y su transporte sin desplazamientos dentro del balde de la camioneta.
- 7.2.13. Firmar la hoja de despacho la cantidad en canecas y en litros tomadas del sitio de acopio.
- 7.2.14. Retornar a Naturalquimic sin escalas.

7.3. Proceso a seguir para bajar las canecas de agua desmineralizada de la camioneta:

- 7.3.1. Ubicar la camioneta junto al ingreso de la Planta de Producción Principal.
- 7.3.2. Retirar la cuerda de aseguramiento de las canecas en el balde de la camioneta.
- 7.3.3. Ubicar las canecas frente al ingreso a la Planta.
- 7.3.4. Limpiar la parte externa de cada una de las canecas con un paño limpio humectado en alcohol 70%/Puristeril diluido e ingresarlas a la Planta.
- 7.3.5. Transportar las canecas al área de Líquidos o de Preparación de Materiales con el coche de acero inoxidable
- 7.3.6. Estibar las canecas sobre pallets plásticos desinfectados.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 4 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

7.3.7. Informar al supervisor sobre la recepción a conformidad y estado del agua desmineralizada recibida.

7.3.8. Llenar el registro de entrega de aprovisionamiento de agua, (VER ANEXO 11.1).

7.3.9. Utilizar el agua desmineralizada en los procesos programados.

8. REFERENCIA

- Definición legal.com. (s.f.). Definiciónlegal.com. Recuperado el 24 de 04 de 2012, de Definición de Pallet: <http://www.definicionlegal.com/definicionde/Pallet.htm>
- Fresenius Medical Care. (11 de 01 de 2010). Desinfectante Puristeril. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de http://www.fmc-ag.com.ar/desinfectante_puristeril.html
- Manufacturing Terms. (s.f.). Manufacturing Terms. Recuperado el 30 de 05 de 2012, de HDPE: <http://www.manufacturingterms.com/Spanish/HDPE.html>
- RAE. (09 de 2011). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: GE-005 – USO DE GUANTES DESECHABLES
- Cód. POE: GE-002 – LAVADO DE CANECAS PARA TRANSPORTAR AGUA DESMINERALIZADA

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 5 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS:

11.1. REGISTRO DEL APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA FRÍA

 <div style="display: inline-block; text-align: center;">NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS REGISTRO</div>					
TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA FRÍA					
DEPARTAMENTO: PRODUCCION				N°: 0001	
CODIGO DEL POE DE ORIGEN: GE-001				FECHA DE EMISION: / /	
N°	FECHA DE ENTREGA	HORA DE ENTREGA	CANTIDAD (LITROS)	RESPONSABLES	
				ENTREGA	RECIBE
1					
2					

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.2. DATOS ACERCA DE LA PLANTA DE APROVISIONAMIENTO DE AGUA

NEFROCONTROL S.A

DIRECCIÓN: Los Arupos E1-129 y 10 de Agosto. Quito-Norte

NÚMERO DE TELÉFONO: (02) 247-2126

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

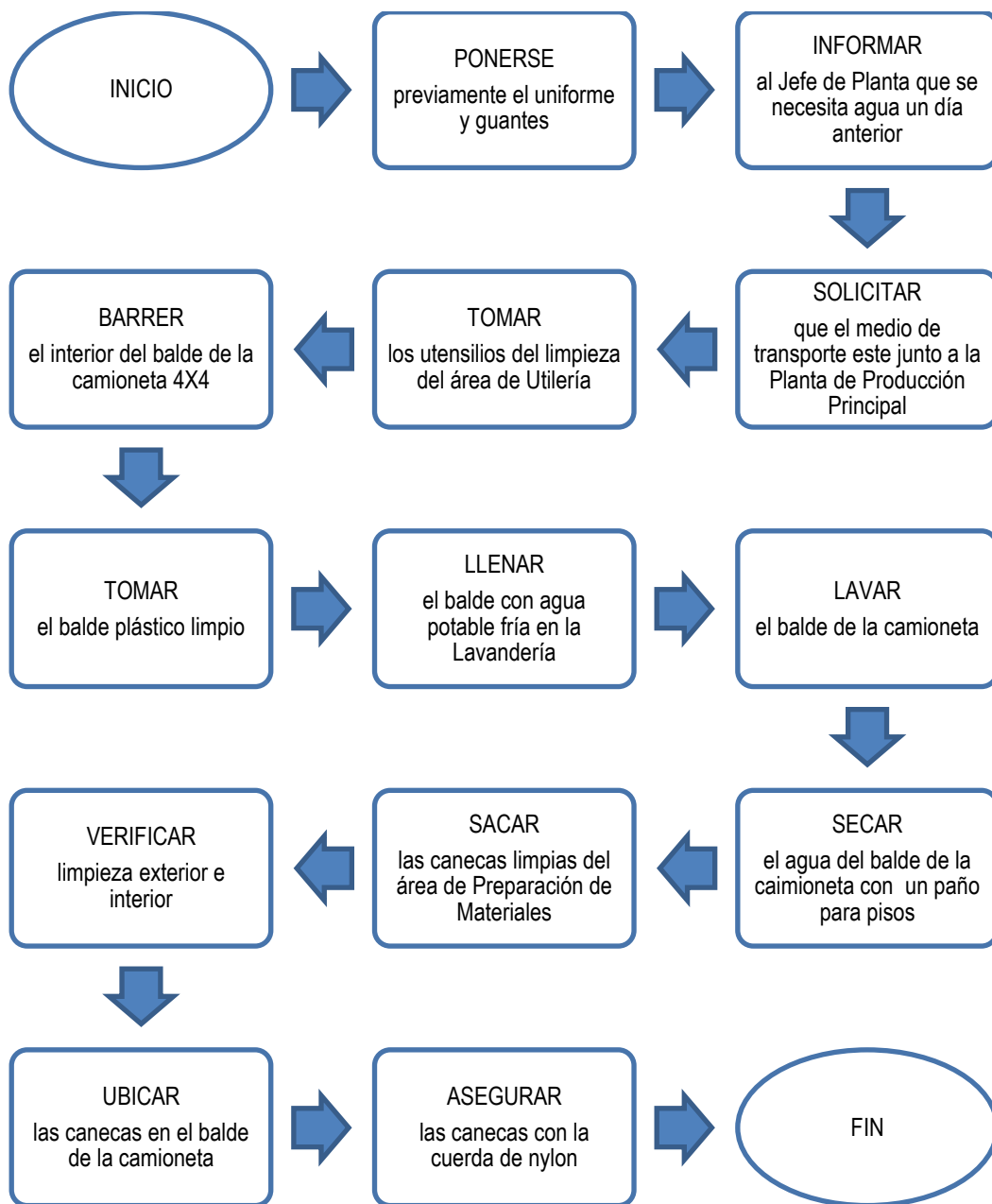
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 6 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

11.3. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA



PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

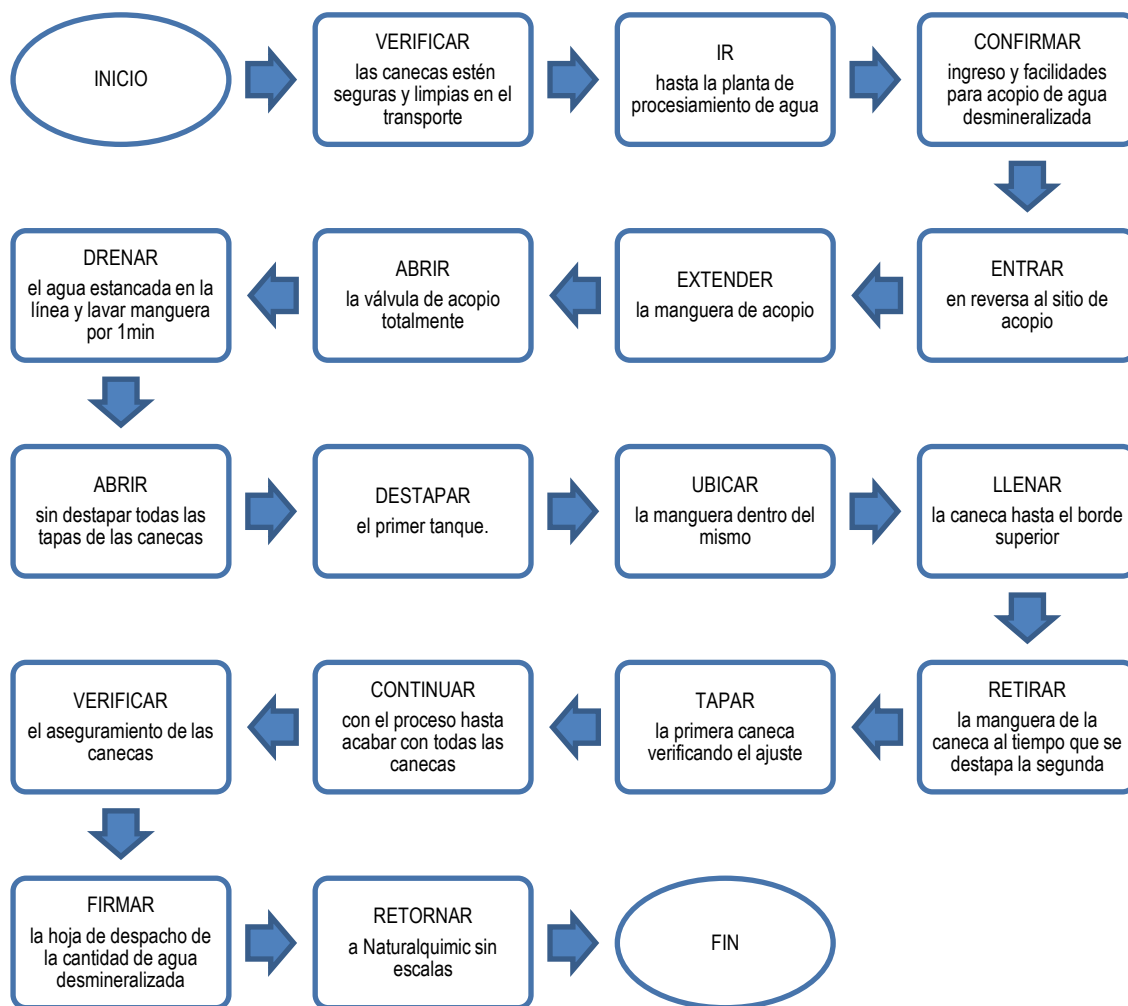
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 7 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

11.4. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL ACOPIO AGUA DESMINERALIZADA EN LA PLANTA DE PROCESAMIENTO



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA

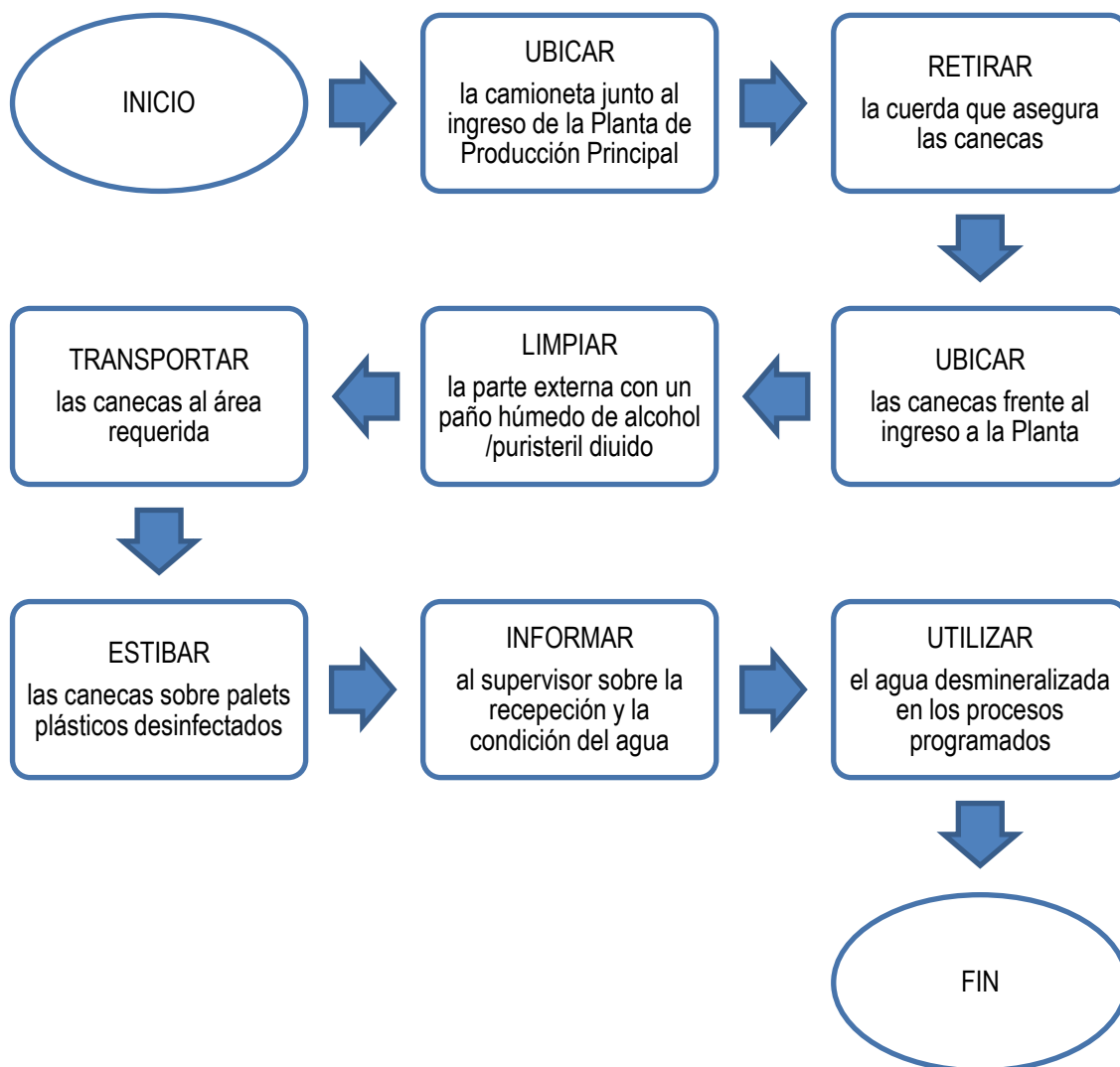
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 8 de 8

CÓDIGO N°: GE-001

ESTADO: BORRADOR

11.5. DIAGRAMA DE FLUJO PARA BAJAR LOS TANQUES DE AGUA DESMINERALIZADA DE LA CAMIONETA



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.2.1.2. Esterilización de mangueras de aire



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE AIRE

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 1 de 6

CÓDIGO N°: GE-004

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Definir la forma de limpieza y desinfección de las mangueras de aire en el proceso de producción para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o pureza de los productos a ser elaborados.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en las áreas de Líquidos y Preparación de Materiales. Su resultado es aplicable al ensamblaje del sistema de filtrado y la llenadora Filamatic.

3. DEFINICIONES:

- **Agua desmineralizada.-** Agua a la que se le han retirado todas sus sales y minerales mediante un proceso de intercambio iónico con resinas de intercambio (Babylon, 2012).
- **Desinfectante.-** Es un agente antimicrobiano que se emplea estrictamente sobre objetos inanimados o medios inertes (Vives, Posee, Oyarvide, Pérez, Medvedovsky, & Rothlin, 2004).
- **Puristeril.-** Es un agente desinfectante, libre de aldehídos, con gran poder de limpieza de material orgánico y remoción de depósitos calcáreos, cuyo principio activo es el ácido peracético (Fresenius Medical Care, 2010).
- **Recipiente de acero inoxidable 304.-** Conocido como olla ó tanque de acero inoxidable.

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el lavado de mangueras de aire es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	20 L	Agua desmineralizada fría (Cód. POE: GE-001)	-
5.2	Necesario	Aire limpio estéril	-
5.3	Necesario	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005)	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE AIRE

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 2 de 6

CÓDIGO N°: GE-004

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.4	1	Cocina industrial	Dos hornillas
5.5	1	Funda plástica	43 X 63.7 cm
5.6	1	Jarra plástica	2 litros
5.7	1	Manguera de aire	-
5.8	1	Parrilla de acero inoxidable	-
5.9	1	Recipiente de acero inoxidable 304	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará después de cada tres meses de uso de las mangueras. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

7.1. Ponerse previamente el uniforme celeste (Cód. POE: BV-006).

7.2. Verificación de limpieza de mangueras antes de la producción:

7.2.1. Entrar al área de Preparación de Materiales, (Cód. POE: AI-011).

7.2.2. Tomar la manguera de aire que se encuentra almacenada en una funda.

7.2.3. Chequear la fecha en la que se lavó y la persona responsable.

7.2.4. Si ya han pasado tres meses desde su esterilización pasar al numeral 7.3 o continuar.

7.2.5. Sacar la manguera de aire de la funda.

7.2.6. Verificar que la manguera de aire esté limpia.

7.2.7. Pasar aire estéril limpio por la manguera.

7.2.8. Usar la manguera.

7.3. Esterilización de mangueras de aire luego de tres meses de uso:

7.3.1. Preparar un recipiente de agua desmineralizada hervida caliente, (Cód. POE: GE-008).

7.3.2. Llevar al área de Preparación de Materiales el agua desmineralizada hervida.

7.3.3. Poner el recipiente de acero inoxidable sobre una parrilla de acero inoxidable.

7.3.4. Desmontar el sistema de filtración o llenado.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE AIRE

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 3 de 6

CÓDIGO N°: GE-004

ESTADO: BORRADOR

- 7.3.5. Poner las mangueras en una bandeja de acero inoxidable.
- 7.3.6. Tomar 2L de agua desmineralizada hervida caliente con una jarra plástica.
- 7.3.7. Sostener las mangueras mientras se pasa el agua hervida caliente por la parte externa e interna de la manguera.
- 7.3.8. Desechar el agua desmineralizada hervida caliente y dejar las mangueras en la bandeja de acero inoxidable.
- 7.3.9. Tomar 1L de agua desmineralizada aproximadamente y poner unos 100ml de Puristeril diluido aproximadamente.
- 7.3.10. Verter el contenido de la jarra en la bandeja de acero inoxidable.
- 7.3.11. Dejar las mangueras en la solución de Puristeril por 30 minutos.
- 7.3.12. Desechar la solución de Puristeril y escurrir las mangueras.
- 7.3.13. Secar las mangueras con aire estéril limpio hasta que estén secas.
- 7.3.14. Tomar una funda plástica limpia.
- 7.3.15. Guardar las mangueras en la funda.
- 7.3.16. Identificar la funda con un marcador permanente poner la fecha de lavado y el responsable.

8. REFERENCIA

- Babylon. (2012). Diccionario Babylon. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Medciclopedia: http://diccionario.babylon.com/agua_desionizada/
- Fresenius Medical Care. (11 de 01 de 2010). Desinfectante Puristeril. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de http://www.fmc-ag.com.ar/desinfectante_puristeril.html
- Vives, E. A., Posee, V., Oyarvide, M. L., Pérez, G., Medvedovsky, D., & Rothlin, R. (2004). FARMACOLOGÍA II. (E. A. Vives, Ed.) Recuperado el 29 de 03 de 2012, de Antisépticos y Desinfectantes: <http://www.ulceras.net/publicaciones/Antisepticosydesinfectantes.pdf>
- Cód. POE: GE-001 – APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA FRÍA
- Cód. POE: AI-005 – OBTENCIÓN DE PURISTERIL DILUIDO
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: AI-011 – INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES
- Cód. POE: GE-008 – OBTENCIÓN DE AGUA DESMINERALIZADA HERVIDA

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE AIRE

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 4 de 6

CÓDIGO N°: GE-004

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE AIRE

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

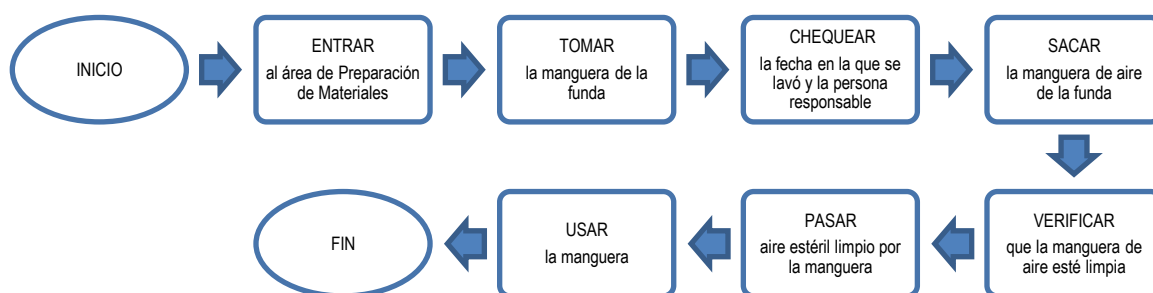
CÓDIGO N°: GE-004

PÁGINA No. 5 de 6

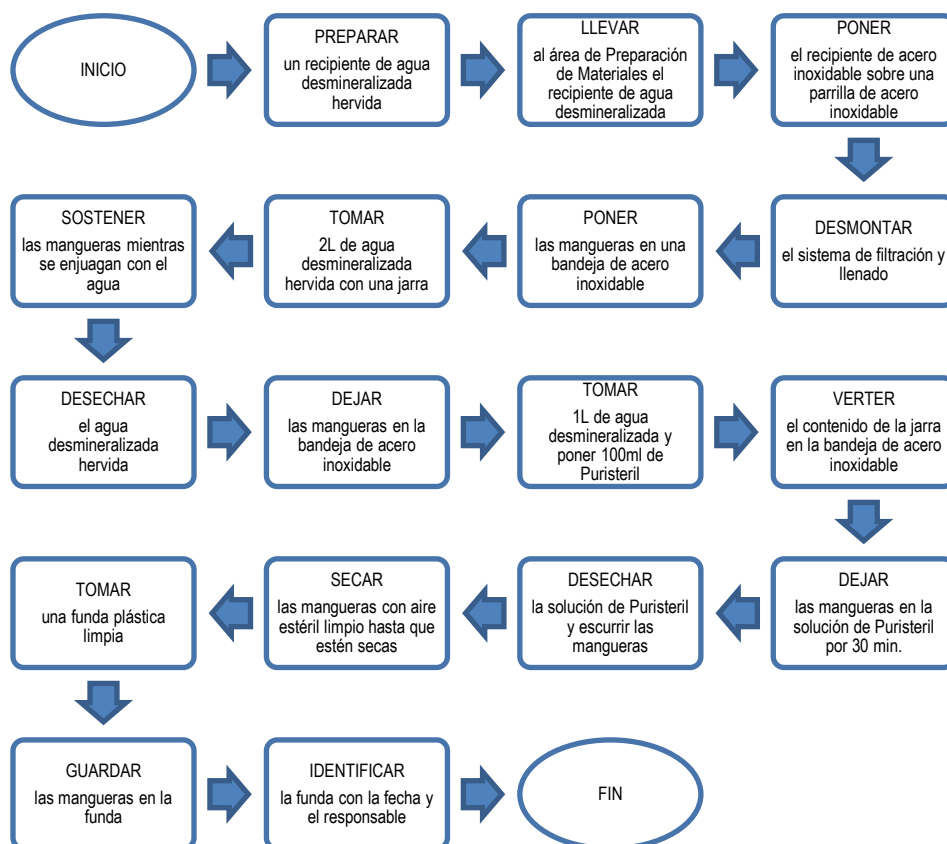
ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA DE MANGUERAS ANTES DE LA PRODUCCIÓN



11.2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE AIRE LUEGO DE LA PRODUCCIÓN:



PUESTO EN VIGENCIA 1:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE AIRE

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 6 de 6

CÓDIGO N°: GE-004

ESTADO: BORRADOR

12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
---	---	---

8.6.2.1.3. Esterilización de mangueras de llenado



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 1 de 7

CÓDIGO N°: GE-005

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Obtener mangueras limpias y desinfectadas para su uso en procesos de producción, que permitan prevenir la contaminación cruzada que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o pureza de los productos a ser elaborados.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en las áreas de Lavandería, Líquidos y Preparación de Materiales. Su resultado es aplicable al ensamblaje de las llenadoras Filamatic AB-8, DAB-32 y cualquier transferencia de líquidos y suspensiones.

3. DEFINICIONES:

- **Agua desmineralizada.-** Agua a la que se le han retirado todas sus sales y minerales mediante un proceso de intercambio iónico con resinas de intercambio (Babylon, 2012).
- **Alcohol etílico.-** Es un líquido incoloro, de sabor punzante y olor fuerte, que se aplica en la desinfección de superficies y de heridas (RAE, 2011).
- **Caneca.-** Recipiente plástico cerrado que se usa para transportar líquidos.
- **Desinfectante.-** Es un agente antimicrobiano que se emplea estrictamente sobre objetos inanimados o medios inertes (Vives, Posee, Oyarvide, Pérez, Medvedovsky, & Rothlin, 2004).
- **Obsitensol 165-S.-** Es un detergente de uso institucional e industrial. Es muy eficiente para remover grasa, suciedad y demás materiales propios de industrias en general, (OBSIDIAN CÍA. LTDA.).
- **Puristeril.-** Es un agente desinfectante, libre de aldehídos, con gran poder de limpieza de material orgánico y remoción de depósitos calcáreos, cuyo principio activo es el ácido peracético (Fresenius Medical Care, 2010).
- **Recipiente de acero inoxidable 304.-** Conocido comúnmente con olla de acero inoxidable.

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el lavado de mangueras de llenado es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 2 de 7

CÓDIGO N°: GE-005

ESTADO: BORRADOR

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesaria	Agua desmineralizada fría (Cód. POE: GE-001)	-
5.2	Necesario	Aire limpio estéril	-
5.3	1L	Alcohol etílico (Cód. POE: BO-001)	70%
5.4	20 ml	Obsitensol 165-S	-
5.5	1L	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005)	01:10

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.6	1	Caja de fósforos	-
5.7	1	Cocina industrial	Dos hornillas
5.8	1	Funda plástica	43 X 63.7 cm
5.9	1	Jarra plástica	2 litros
5.10	1	Manguera (de cada producto)	-
5.11	1	Parrilla de acero inoxidable	-
5.12	1	Recipiente de acero inoxidable 304	50 litros

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se usen las mangueras de llenado. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

- 7.1. Ponerse previamente el uniforme celeste (Cód. POE: BV-006).
- 7.2. Ir hacia la Bodega de Repuestos en el segundo piso de la Planta de Producción Principal.
- 7.3. Tomar el cartón de utensilios para el producto a ser llenado.
- 7.4. Sacar la funda de la manguera adecuada.
- 7.5. Llevar la funda con la manguera al área de Líquidos.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 3 de 7

CÓDIGO N°: GE-005

ESTADO: BORRADOR

7.6. Esterilización de mangueras antes de la producción:

- 7.6.1. Verificar que las mangueras sean las que correspondan al producto a ser llenado.
- 7.6.2. Sacar las mangueras de la funda.
- 7.6.3. Desechar la funda.
- 7.6.4. Poner las mangueras en el lavabo del área de Líquidos.
- 7.6.5. Elaborar 2 litros de Obsitensol 165-S diluido, (Cód. POE: GE-010).
- 7.6.6. Poner un chorro de Obsitensol 165-S diluido sobre y dentro de las mangueras.
- 7.6.7. Lavar las mangueras minuciosamente.
- 7.6.8. Enjuagar con agua desmineralizada fría hasta que no salga espuma.
- 7.6.9. Colocar las mangueras en un recipiente de acero inoxidable limpio con aproximadamente 4 litros de agua desmineralizada.
- 7.6.10. Llevar el recipiente de acero inoxidable al área de Lavandería.
- 7.6.11. Prender la cocina industrial, (Cód. POE: GE-011).
- 7.6.12. Ubicar el recipiente sobre la hornilla.
- 7.6.13. Dejar en calentamiento hasta que el agua empiece a hervir.
- 7.6.14. Mantener en ebullición las mangueras por 15 minutos adicionales.
- 7.6.15. Retirar el recipiente del fuego y llevarlo al área donde se necesiten las mangueras.

7.6.16. En caso de ser usado en el área de Empaque:

- 12.1.1.1. Llevar el recipiente al área de Empaque.
- 12.1.1.2. Ubicar el recipiente sobre una parrilla de acero inoxidable o un lugar seguro.
- 12.1.1.3. Retirar las mangueras del agua caliente y escurrirlas.
- 12.1.1.4. Enjuagar las mangueras con Alcohol Etílico 70%.
- 12.1.1.5. Secar las mangueras con aire limpio estéril.

7.6.17. En caso de ser usadas en el área Estéril de Llenado

- 12.1.1.6. Llevar el recipiente al área de Preparación de Materiales
- 12.1.1.7. Ubicar el recipiente sobre una parrilla de acero inoxidable o un lugar seguro cerca de la puerta del área Estéril Preparación.
- 12.1.1.8. Retirar las mangueras del agua caliente y escurrirlas, (persona dentro del área estéril).

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 4 de 7

CÓDIGO N°: GE-005

ESTADO: BORRADOR

12.1.1.9. Pasar las mangueras al área Estéril Preparación

12.1.1.10. Enjuagar las mangueras con Puristeril diluido ó Alcohol Etílico 70%.

12.1.1.11. Pasar las mangueras al área de Estéril de Llenado.

12.1.1.12. Secar las mangueras con aire limpio estéril.

7.7. Esterilización de mangueras luego de la producción:

7.7.1. Desmontar el sistema de llenado.

7.7.2. Poner las mangueras en un recipiente ó funda apropiado.

7.7.3. Llevar el recipiente ó la funda a la Lavandería.

7.7.4. Elaborar 2 litros de Obsitensol 165-S diluido, (Cód. POE: GE-010).

7.7.5. Poner un chorro de Obsitensol 165-S diluido sobre y dentro de las mangueras.

7.7.6. Lavar las mangueras minuciosamente.

7.7.7. Enjuagar con agua desmineralizada fría hasta que no salga espuma.

7.7.8. Colocar las mangueras en un recipiente de acero inoxidable limpio con aproximadamente 4 litros de agua desmineralizada.

7.7.9. Encender la cocina industrial, (Cód. POE: GE-011).

7.7.10. Dejar en calentamiento hasta que el agua empiece a hervir.

7.7.11. Mantener en ebullición por 15 minutos adicionales.

7.7.12. Retirar del fuego e ingresar el recipiente inmediatamente al área de Líquidos

7.7.13. Retirar las mangueras del agua caliente y escurrirlas.

7.7.14. Ubicar las mangueras en el lavabo.

7.7.15. Enjuagar las mangueras con Puristeril diluido.

7.7.16. Secar las mangueras con aire limpio estéril.

7.7.17. Almacenar las mangueras en una funda.

7.7.18. Poner con marcador permanente, sobre cinta adhesiva, el nombre del producto al que corresponden y la fecha de lavado.

7.7.19. Llevar las mangueras a la Bodega de Repuestos y reintegrarlas a su respectiva caja de almacenamiento.

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 5 de 7

CÓDIGO N°: GE-005

ESTADO: BORRADOR

8. REFERENCIA

- Babylon. (2012). Diccionario Babylon. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Medciclopedia: http://diccionario.babylon.com/agua_desionizada/
- Fresenius Medical Care. (11 de 01 de 2010). Desinfectante Puristeril. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de http://www.fmc-ag.com.ar/desinfectante_puristeril.html
- OBSIDIAN CÍA. LTDA. (s.f.). OBSITENSOL 165-S. Detergente Líquido Concentrado, 1. Quito, Ecuador.
- RAE. (09 de 2011). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Vives, E. A., Posee, V., Oyarvide, M. L., Pérez, G., Medvedovsky, D., & Rothlin, R. (2004). FARMACOLOGÍA II. (E. A. Vives, Ed.) Recuperado el 29 de 03 de 2012, de Antisépticos y Desinfectantes: <http://www.ulceras.net/publicaciones/Antisepticosydesinfectantes.pdf>
- Cód. POE: GE-001 – APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA FRÍA
- Cód. POE: BO-001 – OBTENCIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO 70%
- Cód. POE: GE-004 – OBTENCIÓN DE OBSITENSOL 165-S (JABÓN INDUSTRIAL) DILUIDO
- Cód. POE: AI-005 – OBTENCIÓN DE PURISTERIL DILUIDO
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: AI-011 – INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES
- Cód. POE: GE-011 – OPERACIÓN DE LA COCINA INDUSTRIAL

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

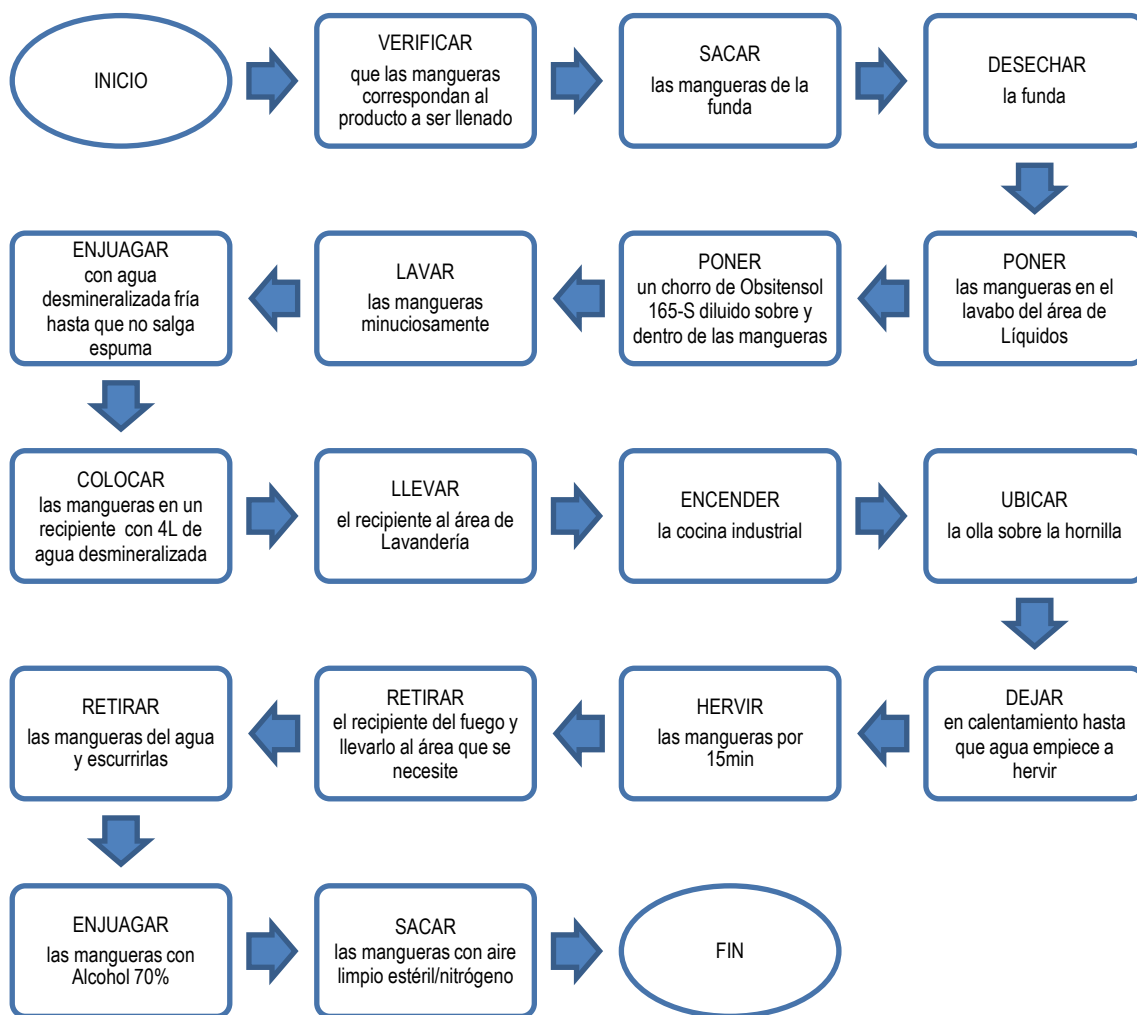
PÁGINA No. 6 de 7

CÓDIGO N°: GE-005

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS ANTES DE LA PRODUCCIÓN:



PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO

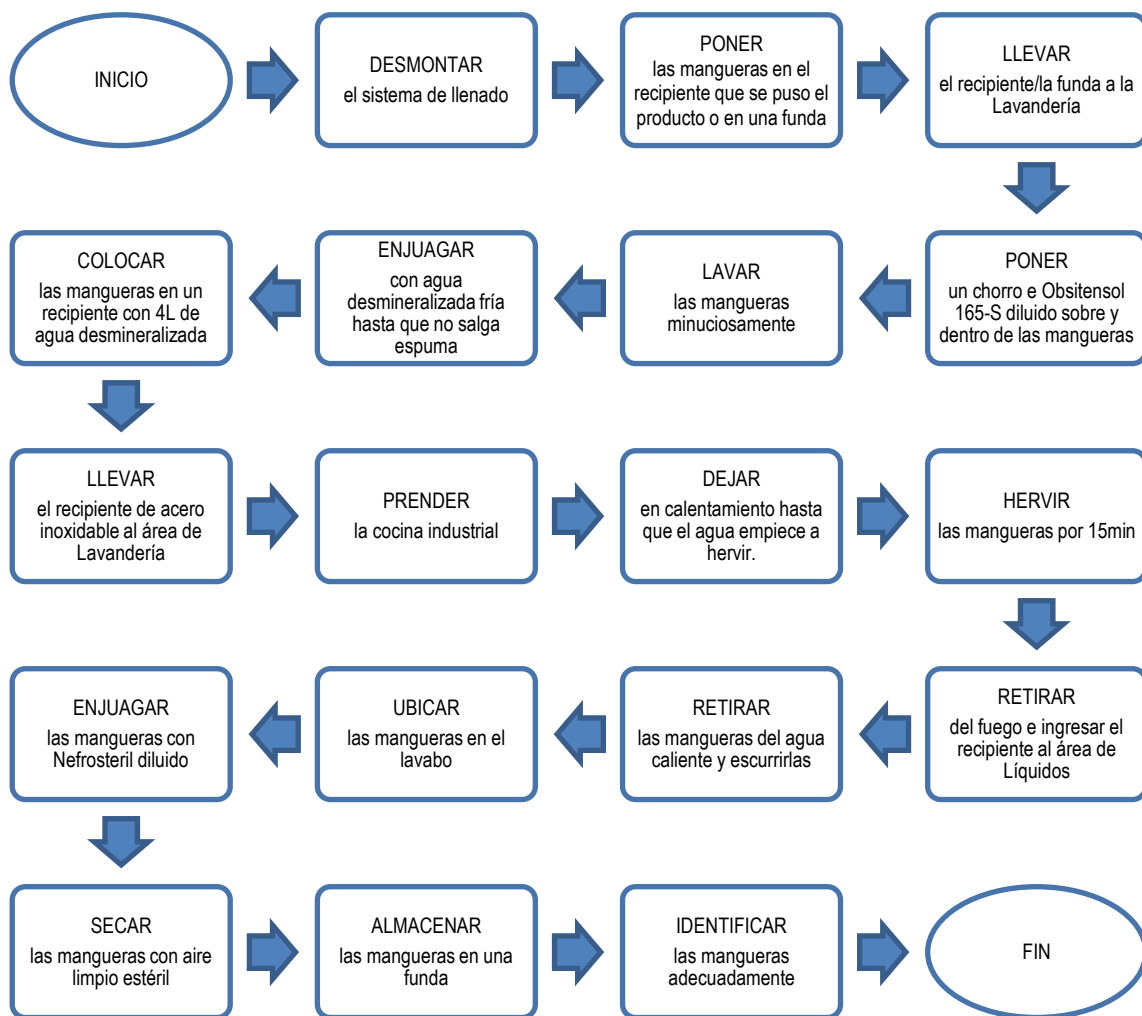
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 7 de 7

CÓDIGO N°: GE-005

ESTADO: BORRADOR

11.2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS LUEGO DE LA PRODUCCIÓN:



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.1.4. Lavado de tanques de preparación



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 1 de 7

CÓDIGO N°: GE-006

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Definir la forma de limpieza y desinfección de los tanques de preparación en el proceso de producción para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o pureza de los productos a ser elaborados.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en las áreas de Lavandería, Líquidos, Preparación de Materiales y Estéril Preparación. Su resultado es aplicable al proceso de preparación de mezclas.

3. DEFINICIONES:

- **Agua desmineralizada.-** Agua a la que se le han retirado todas sus sales y minerales mediante un proceso de intercambio iónico con resinas de intercambio (Babylon, 2012).
- **Desinfectante.-** Es un agente antimicrobiano que se emplea estrictamente sobre objetos inanimados o medios inertes (Vives, Posee, Oyarvide, Pérez, Medvedovsky, & Rothlin, 2004).
- **Obsitensol 165-S.-** Es un detergente de uso institucional e industrial. Es muy eficiente para remover grasa, suciedad y demás materiales propios de industrias en general, (OBSIDIAN CÍA. LTDA.).
- **Puristeril.-** Es un agente desinfectante, libre de aldehídos, con gran poder de limpieza de material orgánico y remoción de depósitos calcáreos, cuyo principio activo es el ácido peracético (Fresenius Medical Care, 2010).
- **Recipiente de acero inoxidable 304.-** Conocido comúnmente como tanque de acero inoxidable.
- **HDPE.-** Polietileno de alta densidad (HDPE), es un termoplástico de polietileno derivado del petróleo, (Manufacturing Terms).

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el lavado de tanques de preparación es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad del seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 2 de 7

CÓDIGO N°: GE-006

ESTADO: BORRADOR

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesaria	Agua desmineralizada fría (Cód. POE: GE-001)	-
5.2	20L	Agua desmineralizada hervida (Cód. POE: GE-008)	-
5.3	Necesaria	Agua potable fría	-
5.4	1L	Obsitensol 165-S	-
5.5	Necesario	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005)	-

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.6	1	Cinta de embalaje	-
5.7	1	Esponja de lavar	-
5.8	1	Funda plástica	65.6 X 90.4 cm
5.9	1	Jarra plástica	2L
5.10	1	Limpión de tela de algodón pequeño	50 X 38 cm

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se usen los tanques de preparación de 200 y 100 litros de capacidad de HDPE; tanque de 60 litros de capacidad de acero inoxidable 304 y tanque de almacenamiento de 70 litros de capacidad SS304. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

7.1. Estar puesto previamente el uniforme celeste (Cód. POE: BV-006) y guantes, (Cód. POE: GE-015).

7.2. Lavado de tanques de preparación antes de la producción, (ver anexo 11.1):

7.2.1. Preparar un recipiente con agua desmineralizada hervida caliente, (Cód. POE: GE-008).

7.2.2. Llevar al área de preparación el agua desmineralizada hervida.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 3 de 7

CÓDIGO N°: GE-006

ESTADO: BORRADOR

- 7.2.3. Traer el tanque de preparación de su área de almacenamiento al área de preparación.
- 7.2.4. Desechar la funda que cubre el tanque de preparación.
- 7.2.5. Tomar una jarra plástica.
- 7.2.6. Tomar agua desmineralizada hervida caliente suficiente y enjuagar la parte interna.
- 7.2.7. La parte externa del tanque limpiarla con un limpión humectado de agua desmineralizada hervida caliente también.
- 7.2.8. Tomar otro limpión de tela.
- 7.2.9. Remojar el limpión de tela con Puristeril diluido.
- 7.2.10. Pasar Puristeril diluido con el limpión en la parte interna y externa del tanque.
- 7.2.11. Pasar el tanque de preparación al área de uso.

7.2.12. En caso de ser usado en el área de Líquidos:

- 7.2.12..1. Dejar el recipiente en el área de líquidos.
- 7.2.12..2. Ubicar el recipiente bajo la mezcladora.
- 7.2.12..3. Seguir con el proceso de preparación de la mezcla.

7.2.13. En caso de ser usado en el área Estéril:

- 7.2.13..1. Llevar el recipiente al área de Preparación de Materiales, (Cód. POE: AI-011).
- 7.2.13..2. Pasar un limpión de algodón con Puristeril diluido por todo el exterior del tanque.
- 7.2.13..3. Pasar el recipiente al área Estéril Preparación para su uso.

7.3. Lavado de tanques de preparación luego de la producción:

- 7.3.1. Elaborar 20L de agua desmineralizada hervida, (Cód. POE: GE-008).
- 7.3.2. Retirar el tanque de preparación contaminado del área en la que se encuentre, entre dos personas.
- 7.3.3. Llevar el tanque de preparación hasta la Lavandería.
- 7.3.4. Tomar la jarra plástica.
- 7.3.5. Llenar con agua potable la jarra y verter en el tanque de preparación.
- 7.3.6. Enjuagar con agua potable el tanque hasta que no se visualicen residuos de producto en el interior.
- 7.3.7. Elaborar 2 litros de Obsitensol 165-S diluido, (Cód. POE: GE-010).

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 4 de 7

CÓDIGO N°: GE-006

ESTADO: BORRADOR

- 7.3.8. Colocar la cantidad suficiente de Obsitensol 165-S diluido, en la parte interior y exterior del tanque.
- 7.3.9. Restregar con la esponja toda la superficie interna y externa.
- 7.3.10. Enjuagar con abundante agua potable el tanque de preparación hasta que no se vea la formación de espuma.
- 7.3.11. Enjuagar el tanque de preparación con agua desmineralizada hervida.
- 7.3.12. Remojar un limpión con Puristeril diluido.
- 7.3.13. Pasar el limpión con Puristeril diluido por la parte interna y externa del tanque de preparación.
- 7.3.14. Colocar una funda sobre la boca del tanque, cubriendo todo y asegurándola con cinta de embalaje.
- 7.3.15. Almacenar el tanque donde corresponda.

8. REFERENCIA

- Babylon. (2012). Diccionario Babylon. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Medciclopedia: http://diccionario.babylon.com/agua_desionizada/
- Fresenius Medical Care. (11 de 01 de 2010). Desinfectante Puristeril. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de http://www.fmc-ag.com.ar/desinfectante_puristeril.html
- Manufacturing Terms. (s.f.). Manufacturing Terms. Recuperado el 30 de 05 de 2012, de HDPE: <http://www.manufacturingterms.com/Spanish/HDPE.html>
- OBSIDIAN CÍA. LTDA. (s.f.). OBSITENSOL 165-S. Detergente Líquido Concentrado, 1. Quito, Ecuador. Vives, E. A., Posee, V., Oyarvide, M. L., Pérez, G., Medvedovsky, D., & Rothlin, R. (2004). FARMACOLOGÍA II. (E. A. Vives, Ed.) Recuperado el 29 de 03 de 2012, de Antisépticos y Desinfectantes: <http://www.ulceras.net/publicaciones/Antisepticosydesinfectantes.pdf>
- Cód. POE: GE-001 – APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA FRÍA
- Cód. POE: GE-008 – OBTENCIÓN DE AGUA DESMINERALIZADA HERVIDA
- Cód. POE: GE-0010 – OBTENSIÓN DE OBSITENSOL 165-S (JABÓN INDUSTRIAL) DILUIDO
- Cód. POE: AI-005 – OBTENCIÓN DE PURISTERIL DILUIDO
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: GE-015 – USO DE GUANTES DESECHABLES

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 5 de 7

CÓDIGO N°: GE-006

ESTADO: BORRADOR

- Cód. POE: AI-011 – INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. DESCRIPCIÓN DE LOS TANQUES DE PREPARACIÓN

TANQUES DE PREPARACIÓN				
CAPACIDAD Litros (L)	MATERIAL	ÁREA DE ALMACENAMIENTO	ÁREA DE PREPARACIÓN	ÁREA DE LAVADO
60	Acero inoxidable 304	Estéril Preparación	Estéril Preparación	Lavandería
100	HDPE	Sólidos	Líquidos	Lavandería
200	HDPE	Sólidos	Líquidos	Lavandería

Elaborado por: SALINAS, A. 05/2012

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN

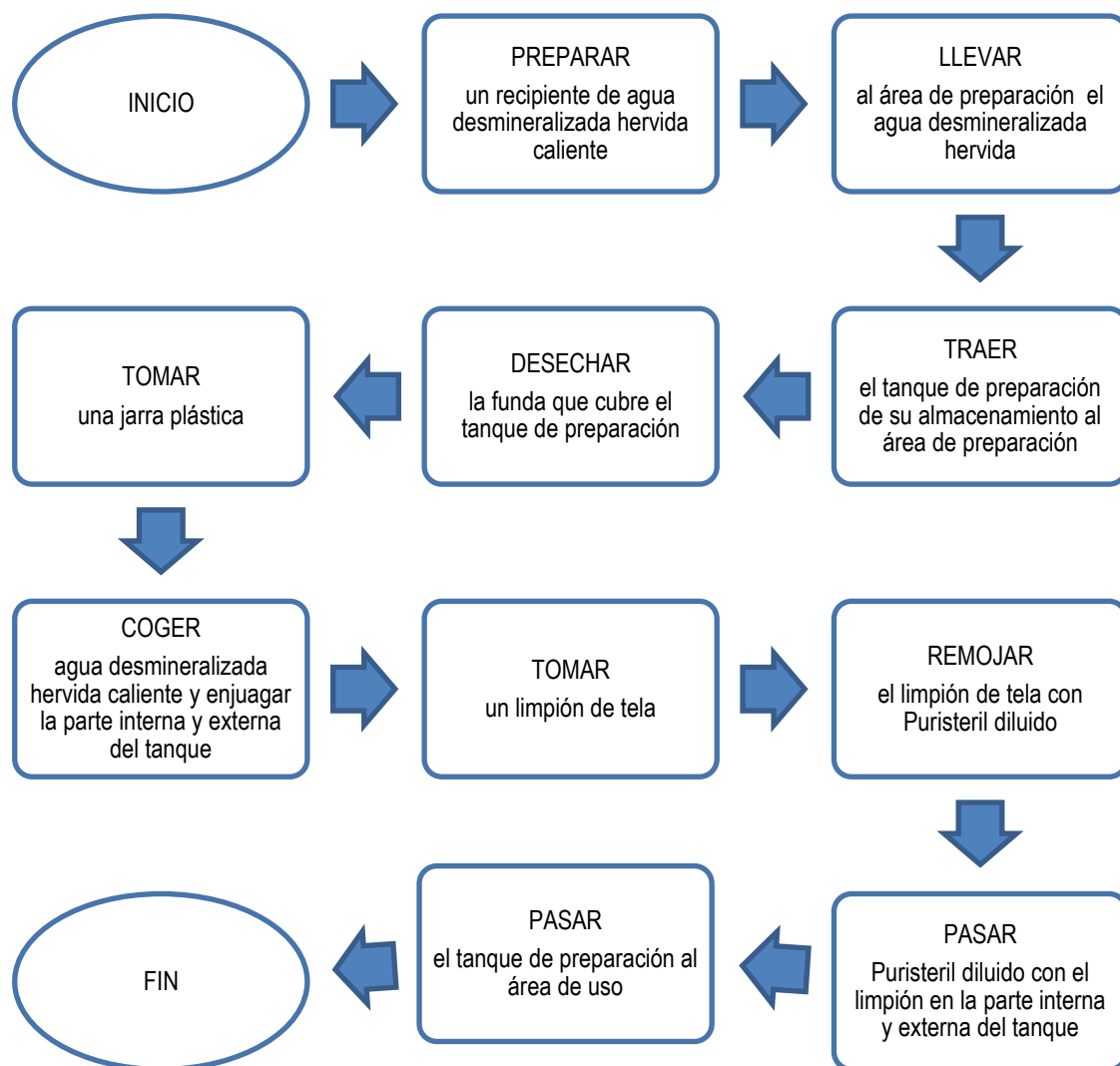
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 6 de 7

CÓDIGO N°: GE-006

ESTADO: BORRADOR

11.2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN ANTES DE LA PRODUCCIÓN:



PUESTO EN VIGENCIA 1:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN

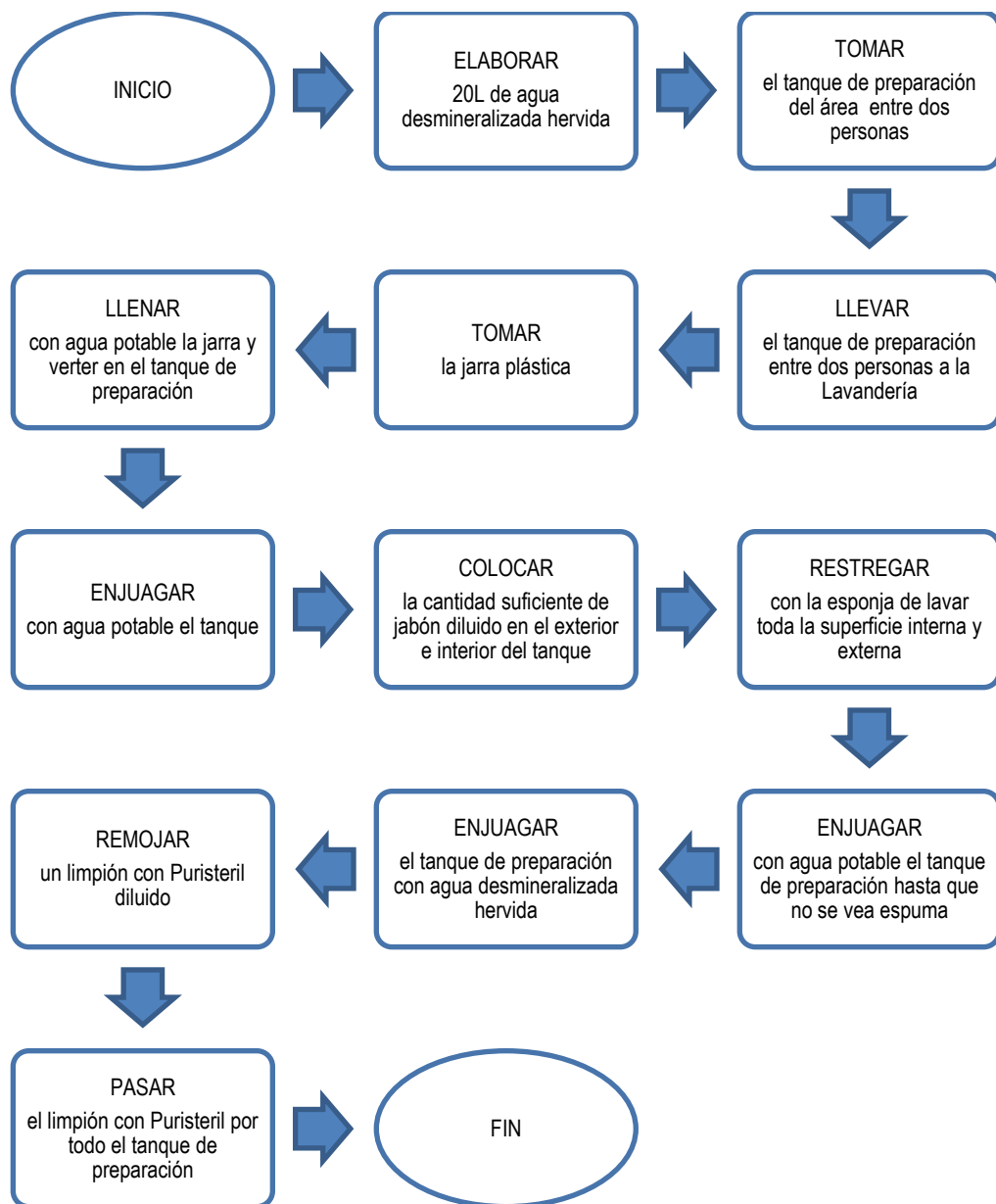
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 7 de 7

CÓDIGO N°: GE-006

ESTADO: BORRADOR

11.3. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL LAVADO DE TANQUES DE PREPARACIÓN LUEGO DE LA PRODUCCIÓN



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.1.5. Lavado de utensilios



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE UTENSILIOS

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 1 de 5

CÓDIGO N°: GE-007

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Definir la forma de limpieza y desinfección de todos los utensilios empleados en el proceso de producción para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o pureza de los productos a ser elaborados.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en toda el área de Producción y Lavandería. Se aplica a todos los utensilios utilizados en el proceso productivo.

3. DEFINICIONES:

- **Agua desmineralizada.-** Agua a la que se le han retirado todas sus sales y minerales mediante un proceso de intercambio iónico con resinas de intercambio (Babylon, 2012).
- **Alcohol etílico.-** Es un líquido incoloro, de sabor urente y olor fuerte, que se aplica en la desinfección de superficies y de heridas (RAE, 2011).
- **Agua potable.-** Sustancia líquida, inodora, insípida e incolora, formada por la combinación de un átomo de oxígeno y dos de hidrógeno (RAE, 2011), que ha sido purificada a partir de fuentes naturales para su consumo seguro.
- **Detergente.-** Sustancia o producto que limpia químicamente (RAE, 2011).
- **Litro.-** (Símbolo; L) unidad de capacidad del Sistema Métrico Decimal que equivale al volumen de un decímetro cúbico (RAE, 2011).
- **Mililitro.-** (Símbolo. ml) milésima parte de un litro, o sea un centímetro cúbico (RAE, 2011).
- **Obsitensol 165-S.-** Es un detergente de uso institucional e industrial. Es muy eficiente para remover grasa, suciedad y demás materiales propios de industrias en general. (Cód. N° POE-2GE-004).
- **Puristeril.-** Se trata de un agente desinfectante, libre de aldehídos, con gran poder de limpieza de material orgánico y remoción de depósitos calcáreos, cuyo principio activo es el ácido peracético (Fresenius Medical Care, 2010).

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE UTENSILIOS

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 2 de 5

CÓDIGO N°: GE-007

ESTADO: BORRADOR

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para lavar los utensilios es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	5 L aprox.	Agua desmineralizada fría (Cód. POE: GE-001)	-
5.2	5 L aprox.	Agua desmineralizada hervida caliente (Cód. POE: GE-008)	-
5.3	20 ml	Obsitensol 165-S	-
5.4	100 ml	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005)	-
5.5	100ml	Alcohol Etílico (Cód. POE: BO-001)	70%

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.6	1	Espátula plástica	1 litro
5.7	1	Esponja	-
5.8	1	Jarra plástica	2 litros
5.9	1	Jeringa plástica	5 ml

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se usen los utensilios como pistones, probetas, jarras, jeringas, espátulas, jeringas, entre otros. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

7.1. Ponerse previamente el uniforme que le indique el Jefe de Producción para el día de trabajo (Cód. POE: BV-006) y guantes (Cód. POE: GE-015).

7.2. Elaborar 2 litros de Obsitensol 165-S diluido, (Cód. POE: GE-010).

7.3. Tomar los utensilios sucios.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE UTENSILIOS

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 3 de 5

CÓDIGO N°: GE-007

ESTADO: BORRADOR

- 7.4. Llevar los utensilios a su área de lavado respectiva, (ver anexo 11.1).
- 7.5. Remojar la esponja en el Obsitensol 165-S diluido.
- 7.6. Restregar todos los utensilios con la esponja.
- 7.7. Enjuagar con agua desmineralizada fría hasta retirar todo el jabón.
- 7.8. Enjuagar con agua desmineralizada hervida caliente.
- 7.9. Llevar los utensilios al área donde se van a almacenar.
- 7.10. Pasar un limpión a los utensilios con Puristeril diluido ó Alcohol 70%.
- 7.11. Guardar los utensilios en su lugar y ubicar las partes y piezas de equipos, donde correspondan.

8. REFERENCIA

- Babylon. (2012). Diccionario Babylon. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Medciclopedia: http://diccionario.babylon.com/agua_desionizada/
- Fresenius Medical Care. (11 de 01 de 2010). Desinfectante Puristeril. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de http://www.fmc-ag.com.ar/desinfectante_puristeril.html
- RAE. (09 de 2011). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Cód. POE: GG-001 – APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA FRÍA
- Cód. POE: GE-008 – OBTENCIÓN DE AGUA DESMINERALIZADA HERVIDA
- Cód. POE: AI-015 – OBTENCIÓN DE PURISTERIL DILUIDO
- Cód. POE: BO-001 – OBTENCIÓN DE ALCOHOL 70%
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: GE-015 – USO DE GUANTES DESECHABLES
- Cód. POE: GE-010 – OBTENCIÓN DE OBSITENSOL 165-S DILUIDO

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE UTENSILIOS

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 4 de 5

CÓDIGO N°: GE-007

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS DE LAVADO DE UTENSILIOS

UTENSILIO	ÁREA DE USO	ÁREA DE LAVADO
Banco plástico	Producción	Lavandería
Bandeja de acero inoxidable	Producción	Líquidos/Preparación de Materiales
Bandeja de acero inoxidable con rejilla	Producción	Lavandería
Canasta de plástico	Inyectables/Empaque	Lavandería
Embudo	Producción	Lavandería
Espátula	Producción	Lavandería
Jarra plástica*	Producción	Líquidos/Preparación de Materiales
Olla de esterilización	Lavandería	Lavandería
Pallets	Producción	Lavandería
Pistón*	Inyectables/Empaque	Líquidos/Preparación de Materiales
Probeta*	Inyectables/Empaque	Líquidos/Preparación de Materiales
Recipientes de acero inoxidable 304	Producción	Lavandería
Recipientes plásticos de 30L	Producción	Lavandería

*Estos utensilios serán lavados en el área más cercana.

Elaborado por: SALINAS, A. 05/2012

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LAVADO DE UTENSILIOS

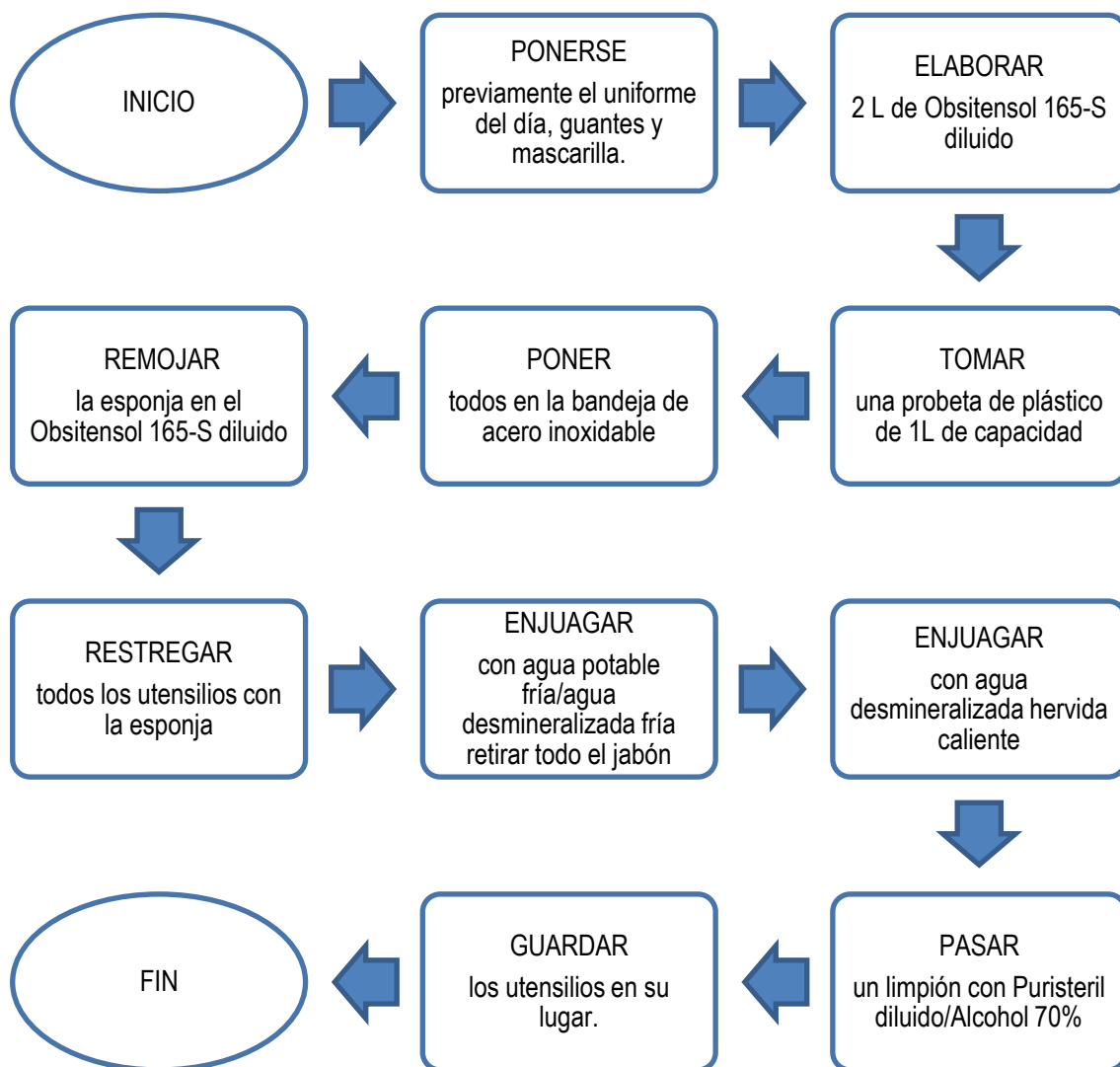
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

CÓDIGO N°: GE-007

PÁGINA No. 5 de 5

ESTADO: BORRADOR

11.2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL LAVADO DE UTENSILIOS



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.2.1.6. Operación de llenadora Filamatic AB-8



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 1 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Explicar la operación, mantenimiento y calibración de la llenadora Filamatic AB-8.

2. ALCANCE:

Este proceso será elaborado en el área de Empaque o en el área de Llenado Estéril dependiendo del producto que se esté llenando.

3. DEFINICIONES:

- **Cebar.**- Poner una máquina o un aparato en condiciones de empezar a funcionar, en este caso llenar la manguera, (RAE, 2011).
- **Probeta graduada.**- Tubo de cristal cerrado por un extremo, que tiene señales para medir volúmenes, (RAE, 2011).

4. RESPONSABLES:

El operador o los operadores asignados para la operación de la Llenadora Filamatic AB-8 son los responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de este proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesario	Agua desmineralizada hervida (Cód. POE: GE-008)	-
5.2	Necesario	Aire comprimido filtrado	-
5.3	Necesaria	Electricidad	110V -120V
5.4	Necesario	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005)	-
5.5	Necesario	Aceite de silicón	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 2 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.6	Necesarias	Abrazaderas de acero inoxidable	-
5.7	1	Compresor	
5.8	1	Destornillador del "SET SCREW" (VER ANEXO 11.1, PÁG. 11)	-
5.9	1	Pistón de llenado	-
5.10	2	Limpión de tela de algodón pequeño	50 X 38 cm
5.11	1	Llave de corona	11/16
5.12	1	Llave inglesa	
5.13	Necesarias	Llaves de corona	
5.14	1	Llenadora Filamatic AB-8 w/ FSV	3 a 6 rpm
5.15	1	Manguera de presión amarilla	-
5.16	1	Manguera de presión verde	-
5.17	1	Manguera de PVC	3/4 pulgadas
5.18	1	Manguera de PVC	1/8 pulgadas
5.19	1	Probeta graduada	10/1000 ml
5.20	1	Tomacorriente con conexión a tierra	3 polos

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se vaya a llenar o reenvasar productos líquidos estériles y no estériles de pequeño volumen. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

7.1.1. Antes de producción:

- 7.1.1.1. Verificar que el equipo esté desconectado de la alimentación eléctrica.
- 7.1.1.2. Tomar un limpión pequeño.
- 7.1.1.3. Humedecer el limpión con agua desmineralizada previamente hervida.
- 7.1.1.4. Escurrir el limpión.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 3 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

- 7.1.1.5. Pasar el limpión húmedo por todo el equipo.
- 7.1.1.6. Tomar el gotero del silicón de lubricación.
- 7.1.1.7. Lubricar (VER ANEXO 11. 1, PÁG. 7):
 - 7.1.1.7.1.1. L-1, Pump Post Bushing (Bomba previa al buje): Antes de cada operación.
 - 7.1.1.7.1.2. L-2a, Volume Control Bushing (Control de volumen del buje): Antes de cada operación.
 - 7.1.1.7.1.3. L-2b, Volume Control Screw (Tornillo de control de volumen): Antes de cada operación.
- 7.1.1.8. Tomar la llave adecuada.
- 7.1.1.9. Ajustar (VER ANEXO 11.1, PÁG. 7):
 - 7.1.1.9.1.1. C-1, Volumen Control Nuts (Tuercas de control del volumen).
 - 7.1.1.9.1.2. C-2, Pump Post Nuts (Tuercas previas a la bomba).
 - 7.1.1.9.1.3. C-3, Pump Post Body (Cuerpo previo de la bomba).

PRECAUCIÓN: Antes del uso de este equipo se debe limpiar por completo para alargar su tiempo de vida y lograr su correcto funcionamiento.

7.1.2. Cada año:

- 7.1.2.1. Verificar que el equipo esté desconectado de la alimentación eléctrica.
- 7.1.2.2. Desarmar todas las piezas removibles del equipo.
- 7.1.2.3. Lavar las piezas con una solución de Obsitensol diluido y bicarbonato de sodio, con ayuda de una esponja lavavajilla.
- 7.1.2.4. Enjuagar las piezas con agua desmineralizada fría hasta que no tengan jabón.
- 7.1.2.5. Secar con aire limpio comprimido.
- 7.1.2.6. Pasar Puristeril con un limpión pequeño.
- 7.1.2.7. Armar nuevamente el equipo.

7.2. PREPARACIÓN DEL EQUIPO PARA EL LLENADO

- 7.2.1. Verificar que la llave de paso de aire esté cerrada.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 4 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

- 7.2.2. Verificar que los interruptores “CIRCUIT BREAKERS” y “MODO SELECTOR SWITCH” se encuentren en posición “OFF” (○) y (⬡); respectivamente (VER ANEXO 11.1, PÁG. 9), y el cable de alimentación eléctrica esté desconectado.
- 7.2.3. Colocar correctamente el pistón necesario de acuerdo al volumen ha ser llenado, (VER ANEXO 11.1, PÁG. 11).
- 7.2.4. Armar el pistón de llenado.
- 7.2.5. Sujetar correctamente el pistón ajustando los tornillos y prisioneros de seguridad en extremos “UPPER SWIVEL” y “LOWER SWIVEL” (VER ANEXO 11.1, PÁG. 11 GRÁFICO INFERIOR).
- 7.2.5.1. Ajustar primero tornillo “THUMBSCREW”.
- 7.2.5.2. Ajustar luego prisionero “SET SCREW” (VER ANEXO 11.1, PÁG. 11 GRÁFICO SUPERIOR).
- 7.2.6. Aflojar la tuerca de sujeción inferior “POST NUT” (VER ANEXO 11.1, PÁG. 12).
- 7.2.7. Calibrar escala “ECCENTRIC CONTROL” de acuerdo al volumen a llenar, con la perilla “ADJUSTMENT KNOB” (VER ANEXO 11.1, PÁG. 12).
- 7.2.8. Ajustar la tuerca de la sujeción inferior “POST NUT” (VER ANEXO 11.1, PÁG. 9).
- 7.2.9. Colocar válvula anti-goteo y de llenado “FILLING NOZZLE”, ajustando firmemente la tuerca con llave de corona 11/6, (VER ANEXO 11.1, PÁG. 8).
- 7.2.10. Colocar manguera de llenado de 1/8 (gruesa) “DISCHARGE TUBING” (VER ANEXO 11.1, PÁG. 8).
- 7.2.11. Colocar la manguera de alimentación de 3/4 (gruesa) “INTAKE PORT” (VER ANEXO 11.1, PÁG. 11 FIGURA INFERIOR.).
- 7.2.12. Verificar que todas las abrazaderas que sujetan las mangueras se encuentren correctamente apretadas.
- 7.2.13. Conectar la manguera de presión amarilla “YELLOW LINE”, (VER ANEXO 11.1, PÁG. 11 FIGURA INFERIOR).
- 7.2.14. Conectar manguera de presión verde “GREEN LINE”, (VER ANEXO 11.1, PÁG. 11 FIGURA INFERIOR).
- 7.2.15. Girar la perilla de velocidad “SPEED CONTROL KNOB” de llenado en la posición que se necesite de acuerdo a la velocidad requerida, (VER ANEXO 11.1, PÁG. 10).

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR




TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 5 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

- 7.2.16. Seleccionar el modo de funcionamiento para control con el pedal o automático con la perilla "MODE SELECTOR SWITCH" posición  para pedal y  para llenado automático (VER ANEXO 11.1).
- 7.2.17. Si se elige el funcionamiento con pedal, conectar el pedal en "FOOT SWITCH RECEPTABLE", (VER ANEXO 11.1, PÁG. 10).
- 7.2.18. Conectar el cable de alimentación eléctrica en "POWER CORD FEMALE CONNECTOR", (VER ANEXO 11.1 PÁG. 9).
- 7.2.19. Colocar llave de entrada de aire en posición abierto (VER ANEXO 11.2).
- 7.2.20. Conectar la alimentación eléctrica.
- 7.2.21. Poner en funcionamiento el compresor y el secador de aire, (VER INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DEL COMPRESOR).
- 7.2.22. Abrir la válvula hasta que el medidor de presión de la máquina marque entre 6 y 8 BAR, (VER INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DEL COMPRESOR).
- 7.2.23. Colocar correctamente la cubierta plástica de seguridad "SAFETY COVER" (VER ANEXO 11.1, PÁG. 8 FIGURA SUPERIOR).
- 7.2.24. Cebear la manguera de alimentación de producto "INTAKE TUBING".
- 7.2.25. Colocar la boca del envase a ser llenado con producto bajo el "FILLING NOZZLE", (VER ANEXO 11.1, PÁG. 8).
- 7.2.26. Colocar el interruptor "CIRCUIT BREAKERS" en posición "ON" encendido () (VER ANEXO 11.1 PÁG. 9).
- 7.2.27. Si esta programado para funcionar con el pedal, el pistón girará cada vez que se presione el pedal.
- 7.2.28. Si se elige el modo automático, el pistón girará continuamente mientras se encuentre encendida la máquina.
- 7.2.29. En caso de existir fuga de producto por el pistón ajustar un poco la perilla "ADJUSTMENT COLLAR" en dirección "TIGHTEN", (VER ANEXO 11.1, PÁG. 16).
- 7.2.29.1. Aflojar tornillo de seguridad "SET SCREW", (VER ANEXO 11.1, PÁG. 15).
- 7.2.29.2. Girar "ADJUSTMENT COLLAR" hacia la derecha.
- 7.2.29.3. Ajustar tornillo de seguridad "SET SCREW".
- 7.2.30. Proceder a llenar el producto.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 6 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

PRECAUCIÓN:

- Este equipo funciona con aire a presión así que se debe prestar atención a la medida de presión del aire
- Si la cubierta plástica de seguridad no está colocada correctamente la máquina no funcionará

7.3. LIMPIEZA DE LAS PIEZAS DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL

7.3.1. Antes del llenado:

- 7.3.1.1. Tomar las piezas del área de Preparación de Materiales, donde están almacenadas.
- 7.3.1.2. Escoger las piezas de acero inoxidable y ponerlas a un lado.
- 7.3.1.3. Escoger las piezas de teflón y ponerlas a un lado.
- 7.3.1.4. Poner 5 litros de agua desmineralizada fría en un recipiente de acero inoxidable de capacidad 50-60 litros.
- 7.3.1.5. Ubicar en el agua todas las piezas de acero inoxidable.
- 7.3.1.6. Llevar el recipiente tapado al área de Lavandería.
- 7.3.1.7. Encender la cocina industrial, (Cód. N° POE-2GE-005).
- 7.3.1.8. Poner el recipiente en la hornilla de la cocina industrial.
- 7.3.1.9. Dejar en calentamiento hasta que el agua empiece a hervir.
- 7.3.1.10. Mantener en ebullición las piezas por 5 minutos adicionales.
- 7.3.1.11. Retirar el recipiente del fuego y llevarlo al área donde se necesite.
- 7.3.1.12. Pasar en el agua desmineralizada hervida las piezas de teflón de forma rápida.
- 7.3.1.13. Pasar a todas las piezas un limpión remojado con Puristeril diluidos.
- 7.3.1.14. Secar bien con aire limpio comprimido.

7.3.2. Después del llenado:

- 7.3.2.1. Colocar previamente los interruptores en la posición "OFF".
- 7.3.2.2. Desconectar la alimentación eléctrica y de aire.
- 7.3.2.3. Desarmar completamente el pistón.
- 7.3.2.4. Lavar todas las piezas del pistón, (Cód. POE: GE-007).
- 7.3.2.5. Lavar las mangueras, (Cód. POE: GE-005).

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 7 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

7.3.2.6. Secar todo correctamente con un limpión limpio.

7.3.2.7. Almacenar en el área de Preparación de Materiales todas las piezas.

7.3.2.8. Cubrir la máquina con un plástico.

7.4. CALIBRACIÓN DEL VOLUMEN DE LLENADO

7.4.1. Verificar con la probeta graduada, el volumen dosificado.

7.4.2. Si el volumen dosificado no es el deseado:

7.4.2.1. Desconectar la máquina.

7.4.2.2. Aflojar la tuerca de sujeción inferior "POST NUT" (VER ANEXO 11.1, PÁG. 12).

7.4.2.3. Calibrar escala "ECCENTRIC CONTROL" de acuerdo al volumen a llenar, con la perilla "ADJUSTMENT KNOB" (VER ANEXO 11.1, PÁG. 12).

7.4.2.4. Girar la perilla de calibración, "ADJUSTMENT KNOB", si el volumen es mayor al deseado a la izquierda y si es menor a la derecha.

7.4.2.5. Ajustar la tuerca de la sujeción inferior "POST NUT" (VER ANEXO 11.1, PÁG. 9).

7.4.2.6. Verificar con la probeta graduada, el volumen dosificado.

8. REFERENCIA

- NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC. (Mayo de 2003). INSTRUCTIONS and PARTS CATALOG. MODEL: AB-8 SEMI-AUTOMATIC LIQUID FILLING MACHINE with FSV Spool Valve System & Suck-Back Timer. Baltimore, Maryland, Estados Unidos.
- RAE. (09 de 2011). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/draef/>
- Cód. POE: GE-008 – OBTENCIÓN DE AGUA DESMINERALIZADA HERVIDA
- Cód. POE: AI-005 – OBTENCIÓN DE PURISTÉRIL DILUIDO
- Cód. POE: GE-011 – OPERACIÓN DE LA COCINA INDUSTRIAL
- Cód. POE: GE-007 – LAVADO DE UTENSILIOS
- Cód. POE: GE-005 – ESTERILIZACIÓN DE MANGUERAS DE LLENADO
- Cód. N°: POE-002 – INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DE LLENADORA DE JERINGAS FILAMATIC "AB-8"

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 8 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 9 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. PARTES E INSTRUCCIONES DE USO DE LA LLENADORA SEMI-AUTOMÁTICA AB-8

PREVENTATIVE MAINTENANCE AND LUBRICATION GUIDE

Different parts of the machine which require recurrent lubrication are shown in this lube guide. Recommended lubrication intervals are approximate and based on 8 hours of operation per day, 5 days a week. Therefore, depending on hours of use, and ambient environment, the parts may require lubrication more often than recommended.

CHECKS:

- | | | |
|-----|-----------------------------|--|
| C-1 | Volume Control Nuts (2 ea.) | Check for tightness before operation |
| C-2 | Pump Post Nuts (2 ea.) | Check for tightness before operation |
| C-3 | Pump Post Bodys (2 ea.) | Check for tightness before operation |
| C-4 | Air Filter / Regulator | Drain sediment bowl daily, or as required. |

INTERVAL LEGEND:

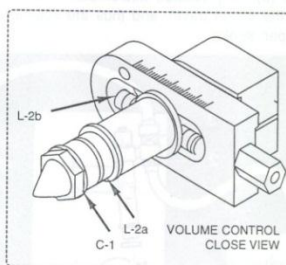
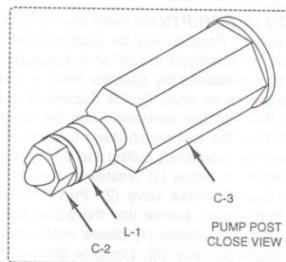
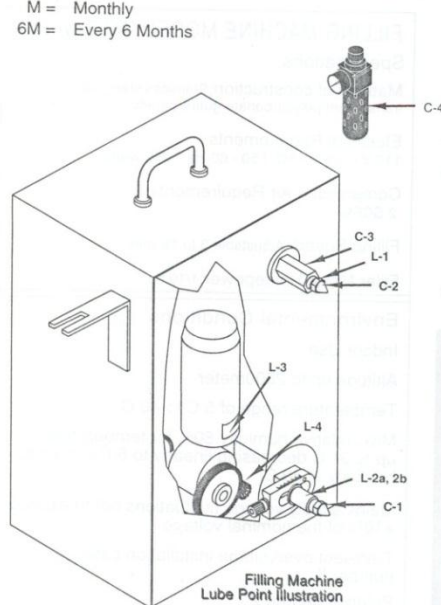
- W = Weekly
AC = After Cleaning or Wash Down
M = Monthly
6M = Every 6 Months

LOCATION:

- | | | | |
|--|------------------------|-----|------|
| L-1 | Pump Post Bushing | LO. | W/AC |
| L-2a | Volume Control Bushing | LO | W/AC |
| L-2b | Volume Control Screw | HG | M/AC |
| L-3 | Gear Motor (internal) | GO | 6M |
| Refill to oil level indicator. (To see indicator remove the hex plug on the side of the gearbox.) | | | |
| Do not overfill | | | |
| L-4 | Spur Gears (4) | LG | 3M |

LUBRICANTS:

- LO SAE 10 to 30W way lube oil, petroleum based
LG Lithium based white grease of NGLI consistency 2 with EP additive.
GO GEAR OIL (SAE 90)



NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 7

PUESTO EN VIGENCIA 1:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

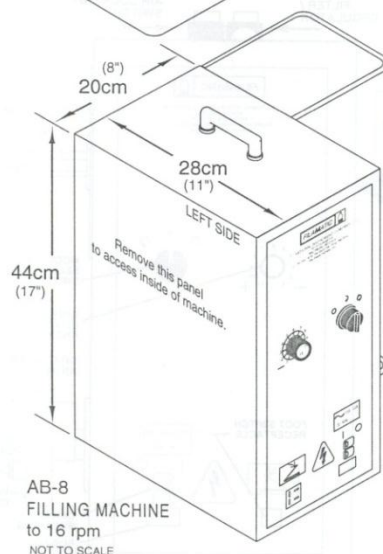
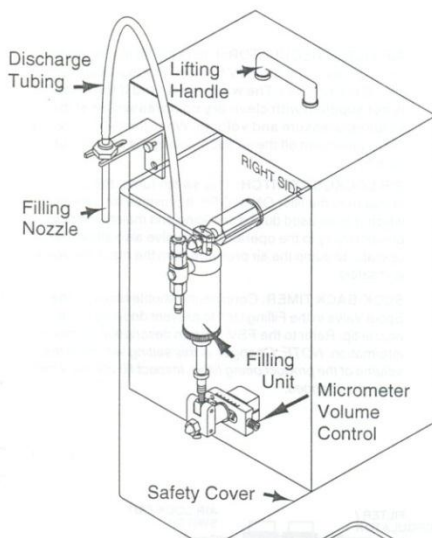
TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 10 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR



INSTALLATION INSTRUCTIONS

TRANSPORT, HANDLING AND STORAGE DESCRIPTION:

Please retain the original packing material for at least one year. In the event that you need to return the machine to the manufacturer please use this material to ship it in. When not using the Filamatic Filling machine please keep it in an environment below 70% humidity, with ambient temperature 0 to 40°C (104°F). Do not drop machine or subject it to vibration. This may damage the drive or the electronic components. Use the lifting handle to carry the machine. Install the red plastic oil fill vent hole plug into the oil fill vent hole on the gearmotor located inside the machine if the machine is to be transported or stored on its side.

LOCATING MACHINE FOR OPERATION:

The machine must be positioned on a level surface capable of supporting it without tipping. As explained in the Explosion danger warning note the machine may not be operated in the presence of combustible or flammable liquids or vapors. The machine is not water tight and therefore must not be hosed down or submerged. Do not operate the machine if the inside cabinet is wet or damp enough to cause electrical shock.

Remove the red plastic oil fill vent hole plug from the oil fill vent hole on the gearmotor located inside the machine. This plug is to be reinstalled only if the machine is to be transported or stored on its side.

PLUGGING IN THE MACHINE:

Before you plug in the FILAMATIC Filler please read all instructions carefully. Then before you plug in the machine for use plug in the Actuator. The power cord is the electrical isolation device for this machine. Always unplug it when performing any maintenance or adjustment to the machine. This will prevent the machine from accidentally starting and possible injuring the operator and damaging the machine. When not using the machine turn it off and unplug the power cord. Proper maintenance of the power cord is essential to the safe efficient operation of the machine. Keep the cord free from liquids and other contamination. Keep the electrodes on the plug clean and free from corrosion. If necessary discard the cord if the insulation is torn or cracked or if the electrodes are missing or corroded. **WARNING:** This machine is intended to be electrically grounded. Your FILAMATIC is equipped with a three-wire plug--a plug that has a third grounding pin. This plug will fit only a grounded AC outlet. This is a safety feature. If you are unable to insert the plug into the outlet, contact a licensed electrician to replace the outlet with a properly grounded outlet. Do not defeat the purpose of the grounding plug! Serious shock or burn to the operator or damage to the machine can occur if this note is disregarded. The warranty is void if any unauthorized modifications are done to the mechanical components or electrical wiring of this machine.

NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 8

PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 11 de 19

CÓDIGO N°: GE-012




ESTADO: BORRADOR

CONTROLS DESCRIPTION

SPEED CONTROL KNOB:

Regulates the Filler speed. Turn clockwise to increase speed, counter-clockwise to decrease speed. The speed of the filler directly and proportionately affects the product flow rate as it leaves the nozzle, this speed should be set as fast as possible without causing foaming and splashing.

MODE SELECTOR SWITCH:

Selects OFF, ON or CONTINUOUS CYCLING operation. The machine will stop cycling immediately when the selector switch is set to the  OFF position. Power is still supplied to the controls inside the machine. If removing panel to access the inside of the machine cabinet the power cord must be unplugged from the Power Connector Receptacle. Serious injury to the operator may result if this note is disregarded. Turning OFF the selector switch DOES NOT de-energize the circuits inside the machine cabinet. Set the power switch to the  ON/Run Position to operate the machine in the run mode. Set the selector switch to the  Continuous Cycle position to operate the machine continuously. This mode is used for priming or rinsing the Filling System.

FOOT SWITCH (ACTUATOR) RECEPTACLE:

Receptacle for foot switch or any other CE certified normally open contact type actuator switch.

FOOT SWITCH: (INSULATION RATING 300V)

Controls operation of the Filler. To start filling sequence press foot switch, the filler will operate as described in the Operating Instructions description.

POWER CORD RECEPTACLE:

This is the power cable input connector. Refer to the instructions paragraph "Plugging in The Machine" for additional information.

POWER CORD: (NOT SHOWN HERE)

This is the power input cord. The insulation on this cord is rated at 300v. Refer to the instructions paragraph "Plugging in The Machine" for additional information.

SAFETY COVER: (NOT SHOWN HERE)

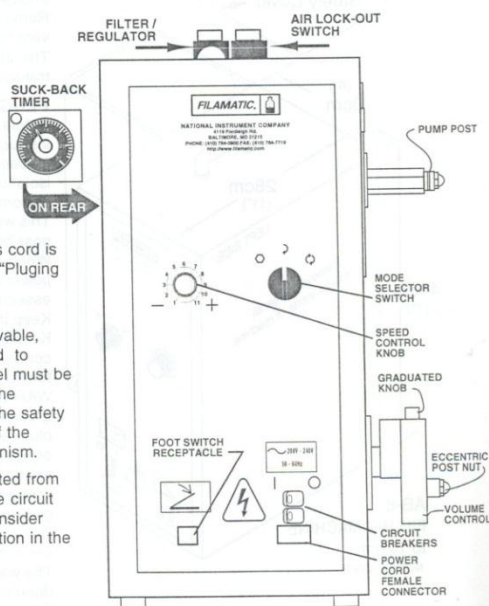
The Filling Unit drive area is guarded with a removable, interlocked safety guard. Lift to remove this guard to install or adjust the filling system. This guard panel must be in position with the switch connected to operate the machine. It is very important not to tamper with the safety switch. Serious injury to the operator may result if the operator's hands are caught in the moving mechanism.

CIRCUIT BREAKERS: The drive circuit is protected from current overload with these circuit breakers. If the circuit breakers trip from a current overload carefully consider what caused this. The common cause is a restriction in the fluid discharge line.

AIR FILTER/REGULATOR: Filters the air and regulates the air pressure for the FSV System. Pressure Gauge should read 80 p.s.i. **The warranty is void if the machine is not supplied with clean dry compressed air at the required pressure and volume.** When the FSV System is not required turn off the air supply using the air lock-out switch.

AIR LOCKOUT SWITCH: This switch turns the air pressure to the filler ON or OFF. It provides for lock-out, which is to be used during servicing and maintenance to prevent injury to the operator. This valve also allows the operator to dump the air pressure from the machine slowly and safely.

SUCK-BACK TIMER: Controls the shuttle timing of the Spool Valve in the Filling Unit to prevent dripping at the nozzle tip. Refer to the FSV System description for more information. **NOTE: Changes in this setting will affect the volume of the product being filled. Inspect fill volume if this setting is changed.**



NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 9

PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

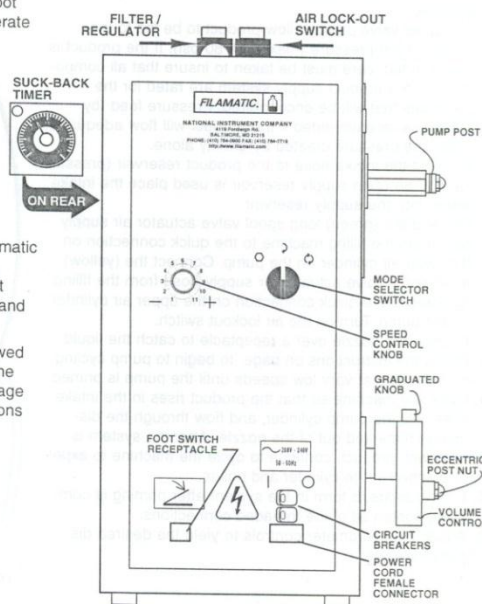
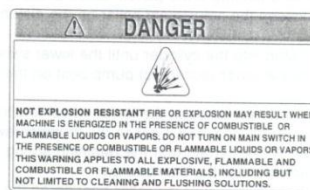
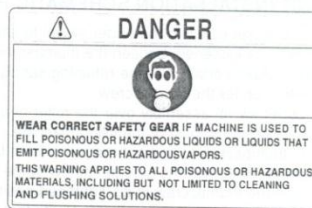
PÁGINA No. 12 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

OPERATION INSTRUCTIONS

1. Turn Speed Control Knob all the way counter clockwise, and set the selector switch to the "OFF" position. 
2. Plug foot switch into Filler Actuator Socket and install the safety cover. The machine will not operate when the cover is not installed.
3. Connect an air supply line to the air in-let capable of supplying clean dry compressed air at .5 max. scfm. Turn on the air lockout switch and adjust those regulators to read 80 psi.
4. Plug line cord into any properly grounded electrical outlet, which supplies the voltage indicated on the nameplate. **WARNING: DO NOT ENERGIZE THE FILLER IN THE PRESENCE OF COMBUSTIBLE OR FLAMMABLE VAPORS. IGNITION OF COMBUSTIBLE OR FLAMMABLE VAPORS CAN RESULT IN FIRE OR EXPLOSION AND SERIOUS PERSONAL INJURY.** 
5. Place selector switch to the "Continuous" position. 
6. Turn Speed Control Knob clockwise. Press the Foot Switch (actuator), the Filamatic Filler will now operate continuously. Maintaining or releasing the actuator will not affect operation, machine will operate continuously. Adjust speed of Filler with the Speed Control Knob. To stop the filler at the beginning of the fill stroke when operating in the Continuous mode turn the selector switch to the On / Run position. The filler will stop at the beginning of the fill stroke, the 5:00 o'clock position.
7. With the selector switch to the "ON / Run" position press the Foot Switch (actuator), the Filamatic Filler will cycle one complete cycle and stop. Maintaining or releasing the actuator will not affect operation, machine will cycle one complete cycle and stop at the 5:00 o'clock position.
8. If the above instructions have been carefully followed and everything is in proper working order, follow the piston pump installation instructions on the next page and then the preparing for production run instructions in this manual.



NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 10

PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 13 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

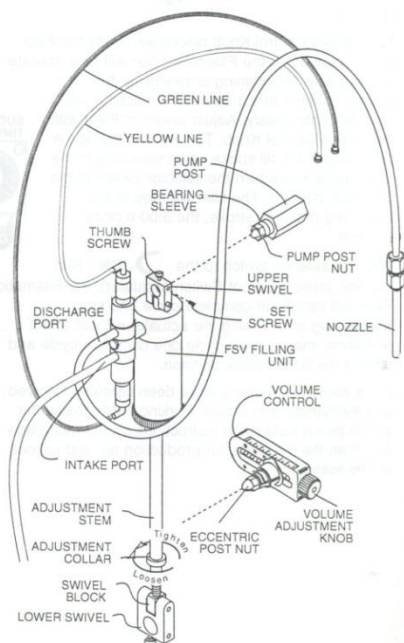
ESTADO: BORRADOR

FILLING UNIT INSTALLATION SCHEMATIC FOR AB-8 MACHINES

1. Loosen the side set screw in the upper swivel to allow the thumbscrew to be loosened. Loosen the thumbscrew on the upper swivel. Make certain that the retaining spring is always present under the thumbscrew.
2. Slide the upper swivel assembly over the roller bearing sleeve on the top pump post of the filling machine.
3. Tighten the thumbscrew to prevent the pump from falling off of the machine. Retighten the side set screw in the upper swivel to hold the thumbscrew in it's tightened position.
4. Manually slide the piston in the cylinder. Verify that the piston moves smoothly. If the piston does not move smoothly, loosen the adjustment collar on the piston rod slightly.
5. Push the piston into the cylinder until the lower swivel is aligned with the lower (eccentric) pump post on the filling machine.
6. Loosen the side set screw in the lower swivel to allow the thumbscrew to be loosened. Loosen the thumbscrew on the lower swivel. Make certain that the retaining spring is always present under the thumbscrew.
7. Slide the lower swivel over the roller bearing on the lower (eccentric) pump post.
8. Tighten the thumbscrew. Retighten the side set screw in the lower swivel to hold the thumbscrew in its tightened position.
9. The spool valve pumps allow product to be fed to the pumps under pressure (maximum 80 psi). If the product is pressure fed, care must be taken to insure that all components of the product supply system are rated for the pressures that will be encountered. Pressure feed (by gravity) is recommended if the product will flow adequately under the pressure created by gravity alone.
10. Connect the intake hose to the product reservoir (pressure feed). If an open supply reservoir is used place the intake sinker into the supply reservoir.
11. Connect the (green) long spool valve actuator air supply hose from the filling machine to the quick connection on the lower air cylinder on the pump. Connect the (yellow) short spool valve actuator air supply hose from the filling machine to the quick connection on the upper air cylinder on the pump. Turn on the air lockout switch.
12. Position the nozzle over a receptacle to catch the liquid.
13. Follow the instructions on page to begin to pump cycling. Run the filler at very low speeds until the pump is primed.
14. Cycle the machine so that the product rises in the intake hose, fills the pump cylinder, and flow through the discharge hose and out of the nozzle. After the system is filled with product, continue to cycle the machine to expel air trapped in the cylinder and hoses.
15. If air appears to form in the system after priming is complete, tighten all of the threaded connections.
16. Adjust the micrometer controls to yield the desired dispense volume.



Retaining Springs must be used both with the upper and lower thumbscrews. If the retaining spring is not used, the thumbscrew may loosen during operation. A Nylon friction plug provides added insurance against loosening of the thumbscrew.
After installing the Filling Unit tighten the Set Screws in the upper and lower swivels to press the Nylon friction plug in each swivel against the thumbscrew.



NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 11

PUESTO EN VIGENCIA 1:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

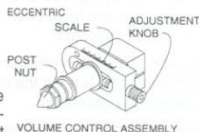
PÁGINA No. 14 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

PREPARING FOR A PRODUCTION RUN INSTRUCTIONS

1. Select the Filling Units (pump assembly) each with a maximum capacity greater than or equal to the delivery volume required from each nozzle. With filler motor OFF proceed.



2. Loosen the eccentric post nut on each volume control and turn the adjustment knob on the volume control to set volume control for longest stroke possible for the Filling Units being used. This long stroke is needed to prime the Filling Units with the minimum number of cycles. This reduces wear on the Filling Unit seals. Tighten eccentric post nut on volume control.

3. Refer to the Filling Unit installation page and follow the instructions and diagram for installation.

4. Take one Filling Unit at a time and manually pull piston back and forth. If the piston is too tight, adjust Piston Rings by turning the adjusting knob on the stem counterclockwise so that the Piston slides freely in the cylinder. If it binds, or is difficult to move, loosen adjustment stem slightly. The Piston should be tightened sufficiently to prevent leakage past the rings. The presence of air bubbles in the discharge line is an indication of leakage. Tighten piston rings slightly. If your Filling Units are supplied with O-Ring type Pistons, disregard this paragraph. (For DUS Priming Instructions see separate catalog.)

5. Now, place lower swivel connector on the volume control crank arm and tighten the thumbscrew.

6. To prime Filling Units: Place the intake hoses of the Filling Units into the supply tank. Hold the nozzles of the Filling Units over the supply tank. Operate Filling machine in the prime mode until liquid in the discharge hoses show no air bubbles. Presence of air bubbles means that air is being drawn in during the intake stroke. Air can be drawn in around: intake hoses at the intake barb, intake valve seals, head gasket, spool valve seals, piston rings, clean out screw, or the piston "O" rings depending on what piston seals are installed in the Filling Units. A good indication the the piston seals are not sealing against the cylinder walls is product inside the cylinder under the piston. Carefully inspect these areas and tighten as necessary. Inspect the "O" rings or "Cup Seals" as a last step.

IMPORTANT: For standard Threaded cylinder Filling Units. When tightening the cylinder into the head first insure that the gasket is not torn or broken and use a strap wrench or suitable tool that will not crush the cylinder. The piston will not travel through the cylinder if it is even slightly bent and the cylinder may have to be replaced.

To inspect the piston rings refer to the Filling Unit Instructions sheet. Continue to operate Filling machine in the prime mode until liquid in the discharge hoses show no air bubbles.

CONT.

NOTE: To expand the Piston Rings (increase the diameter), turn Adjustment Stem clockwise. To contract piston rings (decrease the diameter), turn adjustment stem counterclockwise. If your Filling Units are supplied with "O" Ring or "Cup seal" type pistons they cannot be adjusted, they must be replaced if they leak.

7. **DRIPPING:** Dripping may be encountered when dispensing viscous liquids with a low surface tension. To prevent dripping, use one or more of the following methods:

- For Filling Units equipped with chevron style piston rings make sure that piston rings are sufficiently tight.
- Replace standard vinyl tubing reinforced polyethylene or some other type of semi-rigid tubing.
- Adjust the Suck-Back system as discussed in the FSV Filling System instructions page. Suck-Back system changes will change the fill volume dispensed slightly. Therefore, make the suck-back setting before fine tuning the fill volume.
- Replace standard nozzle with a no-drip nozzle. Using the no-drip nozzle in conjunction with a suck-back setting to the spool valve cam is recommended for the most effective drip prevention combination.

8. After priming use the following table to adjust the volume control for the approximate fill required.
- | | |
|--------------------|------------------------------------|
| 260cc Filling Unit | - 20cc per each graduation # |
| 130cc Filling Unit | - 10cc Per Each Graduation Number |
| 60cc Filling Unit | - 5cc Per Each Graduation Number |
| 30cc Filling Unit | - 2.5cc Per Each Graduation Number |
| 15cc Filling Unit | - .12cc Per Each Graduation Number |
- EXAMPLE: To fill 3 fluid ounces per stroke (90cc) with 130cc Filling Unit, set Volume Control on graduation number 9. $10cc \times 9 = 90cc$.

9. To set the volume of the fill, first stop the machine by changing to the auto mode. Then turn OFF and lock out the main switch, to prevent accidental damage to the equipment and injury to the operator. Loosen the eccentric post nut on the volume control and set each volume control for the fill volume required. Tighten the volume control eccentric post nuts. If the optional Multi-Stroke Counter is installed, set the Counter for the number of strokes desired per filling cycle.

THE ECCENTRIC POST NUTS MUST BE TIGHTENED! BEFORE OPERATING THE MACHINE. SEVERE DAMAGE TO THE VOLUME CONTROL WILL OCCUR IF THIS NOTE IS DISREGARDED.

10. Measure the fill from the attached Filling Units while operating in the prime mode. If not correct, adjust volume control for proper fill required (see step 9). Adjust the filling speed so that the containers are filled without excessive splashing or foaming. Stop the Filling machine by setting the auto/prime switch to auto. Turn OFF the filler motor.
11. To restart the Filling machine, turn on the filler motor and push the filler actuator.

NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 12

PUESTO EN VIGENCIA 1:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 15 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

FUS-AND FKS- FILLING UNIT INSTRUCTIONS

ADJUSTABLE PISTON ROD REMOVAL:

The following piston styles all use the adjustable style piston rod. To remove the adjustable piston rod, unscrew the bearing cap from the cylinder. Unscrew the swivel block from the piston rod. This may be difficult because lock-tight has been applied to the threads of the swivel block. Extreme care should be taken not to damage the threads or piston. Insert a metal dowel through the hole in the piston rod and insert one through the swivel block to turn the swivel block. An open end wrench may also be used on the swivel block. Do not use pliers or similar tools that will mar the piston rod assembly. Loosen the set screw in the adjustment collar and unscrew the adjustment collar. Pull off the adjustment sleeve and remove the piston pad. Carefully pull the seal adapter off the piston.

For O-Ring or Cup Seal style pistons with Kynar Seal Adapters:

If the piston sticks, remove the piston rod assembly from the cylinder and lubricate the O-Ring, or Cup seal, with the product to be dispensed. A dry seal against a dry cylinder wall will damage the seal. Inspect the seal for cuts and wear, replace if necessary. When the O-Ring, or Cup seal style seals are used the seal adapter used with your seals is a rigid ring that holds the seals in place. This adapter is not compressable and therefore the adjusting collar is only used to secure the seal adapter in place not as an adjustment.

"O" RING REPLACEMENT:

If the "O" Ring needs to be replaced use a non-marring probe to pry the "O" Ring from the groove in the seal adapter and carefully roll the new one into place. Lubricate the new one as described above before inserting it into the cylinder.

CUP SEAL REPLACEMENT:

If the cup seals need to be replaced the entire piston rod will have to be disassembled and the seal adapter removed from the piston. Replace the cup seals. The top cup seal faces up and the bottom one faces down, as shown. Some applications only require the top cup seal.

For Chevron Piston Ring style pistons:

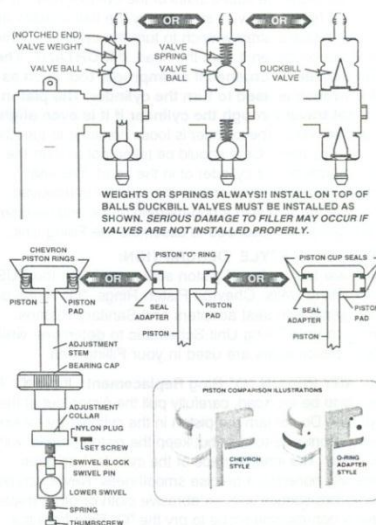
If the piston sticks, loosen the adjustment collar slightly. This is a tension seal and for the larger Filling Units, 560cc and larger the tension required to make a seal against the cylinder wall may cause the piston to be too tight to move by hand. The tension should be just tight enough to prevent air from being drawn in to the metering chamber when the Filling Unit is pumping product. A light coat of product or compatible lubricant will decrease friction and minimize wear.

CHEVRON PISTON RING REPLACEMENT:

1. Remove piston from cylinder as described in the cup seal paragraph.
2. Remove piston pad. This will expose piston rings.
3. Replace piston rings. NOTE: Install with male ring upward toward piston head, as shown. To assemble, reverse above procedure.

Check Valve Assembly Notes:

The valve weights must be installed with the notched end of the valve weights positioned upward and the flat end downward against the ball. The small end of the springs must be placed down against the ball. Assemble the valves as shown below. Do not place the balls above the weights or springs or invert the Duckbill valves. **Serious damage to the filler may occur if the valves are assembled incorrectly.** After assembly the spring tension should be tight enough to prevent the balls from rattling when the Filling Unit is turned upside down. If the balls do rattle stretch the spring slightly to increase spring tension.



NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 15

PUESTO EN VIGENCIA 1:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 16 de 19

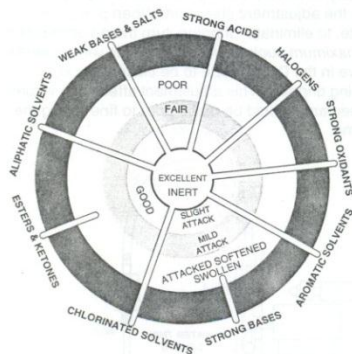
CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

FUS-AND FKS- FILLING UNIT AUTOCLAVING GUIDELINES

These instructions are provided as guidelines and do not insure that your Seal Adapters will not be damaged during autoclaving. We have many Seal Adapters being successfully autoclaved by the users and have not had any problems. One area of special note is to take care to know what chemicals the Seal Adapters are exposed to during filling and cleaning. Autoclaving catalyzes many solvent residues with various Kynar resins making a solvent that is compatible at room temperature destructive to the Kynar resin components when the high temperatures and pressures of autoclaving are used. Therefore, clean and rinse the Seal Adapters thoroughly before autoclaving. For all stainless Filling Units these instructions will also provide a guide to autoclaving. However, the reliability of the sterilization results are dependant upon many variables and your particular application should be subject to your inhouse procedures.

1. Fully disassemble, and clean the Seal Adapters and other Filling Unit parts. The seal adapter must be removed for autoclaving.
2. Place the Filling Unit parts and Seal Adapters in a polypropylene tray on a wetted cheesecloth mat. The wetted cheesecloth provides for additional steam. Cover the tray.
3. Autoclave the parts for 20 minutes at 15lbs. of steam.
4. Allow to cool in a clean environment for 3 hours.
5. Reassemble Filling Unit.



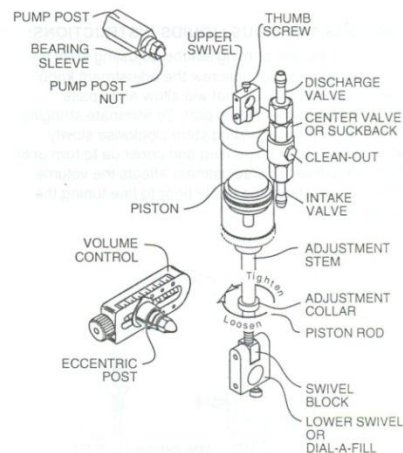
KYNAR / CHEMICAL RESISTANCE CHART
RESISTANCE RATED AT 93°C (200°F)



IMPORTANT

Retaining Springs must be used both with the upper and lower thumbscrews. If the retaining spring is not used, the thumbscrew may loosen during operation. A Nylon friction plug provides added insurance against loosening of the thumbscrew.

After installing the Filling Unit tighten the Set Screws in the upper and lower swivels to press the Nylon friction plug in each swivel against the thumbscrew.



NATIONAL INSTRUMENT COMPANY, INC.

CAT. 2153 Pg. 16

PUESTO EN VIGENCIA 1:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 17 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

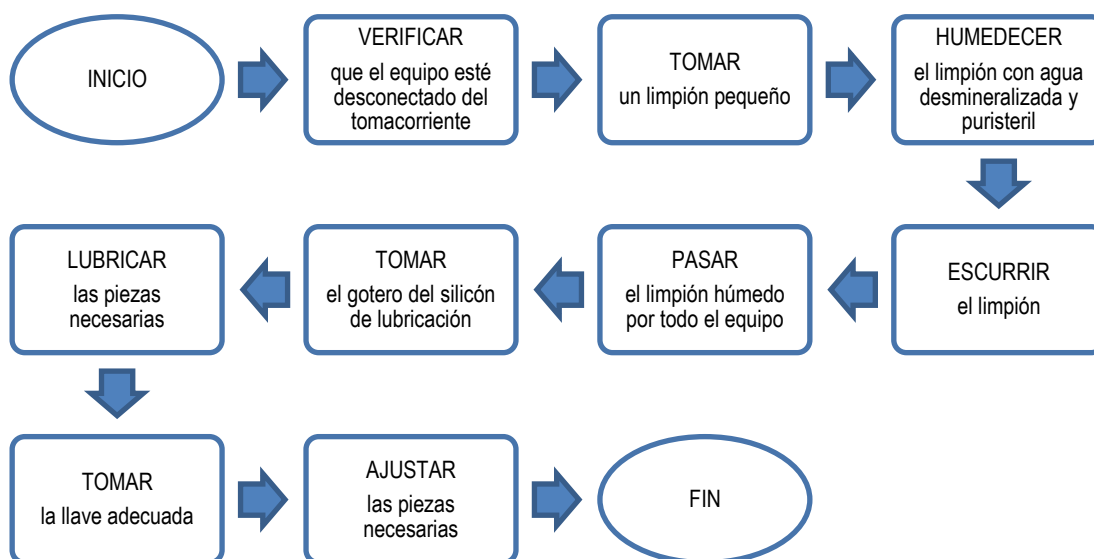
ESTADO: BORRADOR

11.2. FIGURA DE LA LLAVE DE ENTRADA DE AIRE EN POSICIÓN ABIERTA



11.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO OPERAR LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

11.3.1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL MANTENIMIENTO Y LA LIMPIEZA



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

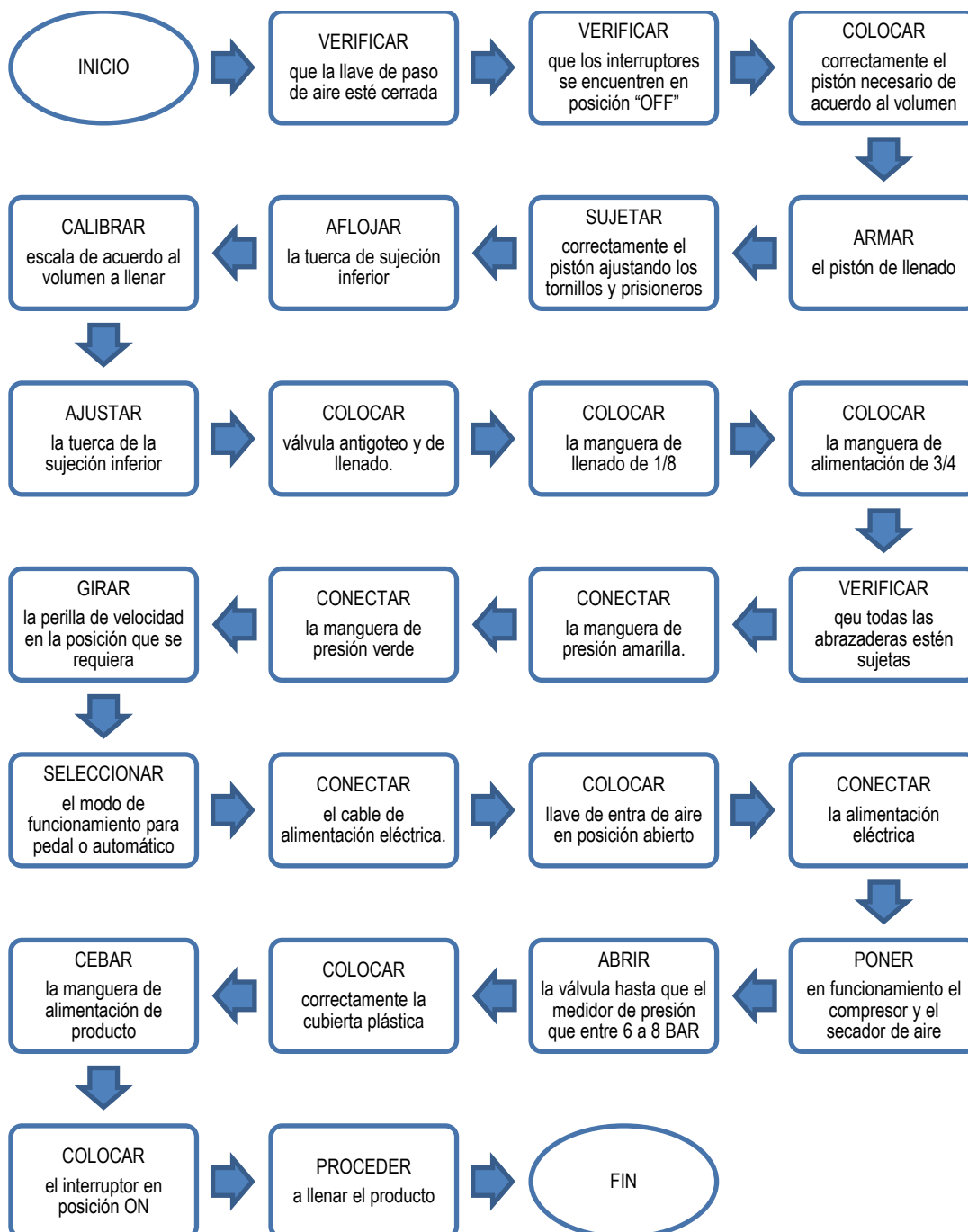
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 18 de 19

CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

11.3.2. DIAGRAMA DE FLUJO PREPARACIÓN DEL EQUIPO PARA EL LLENADO



PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA LLENADORA FILAMATIC AB-8

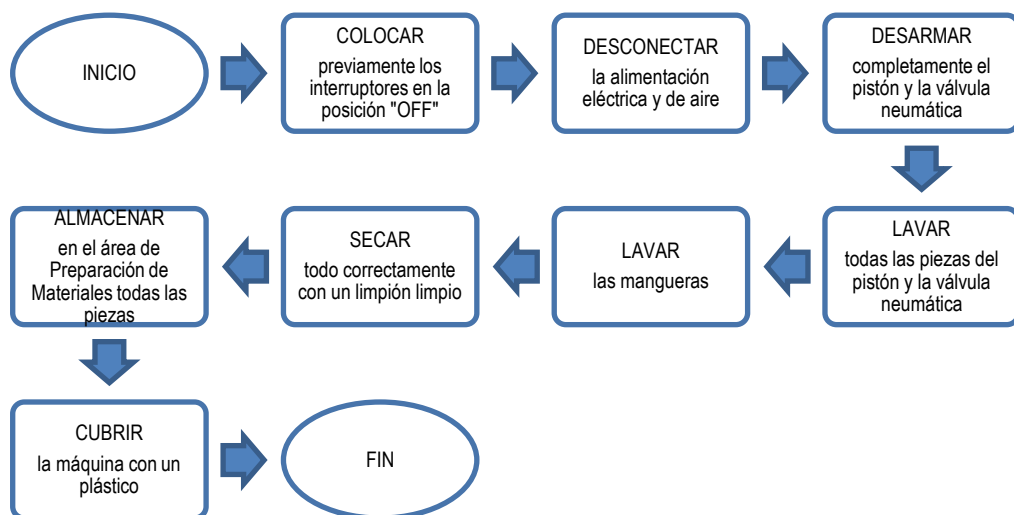
DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 19 de 19

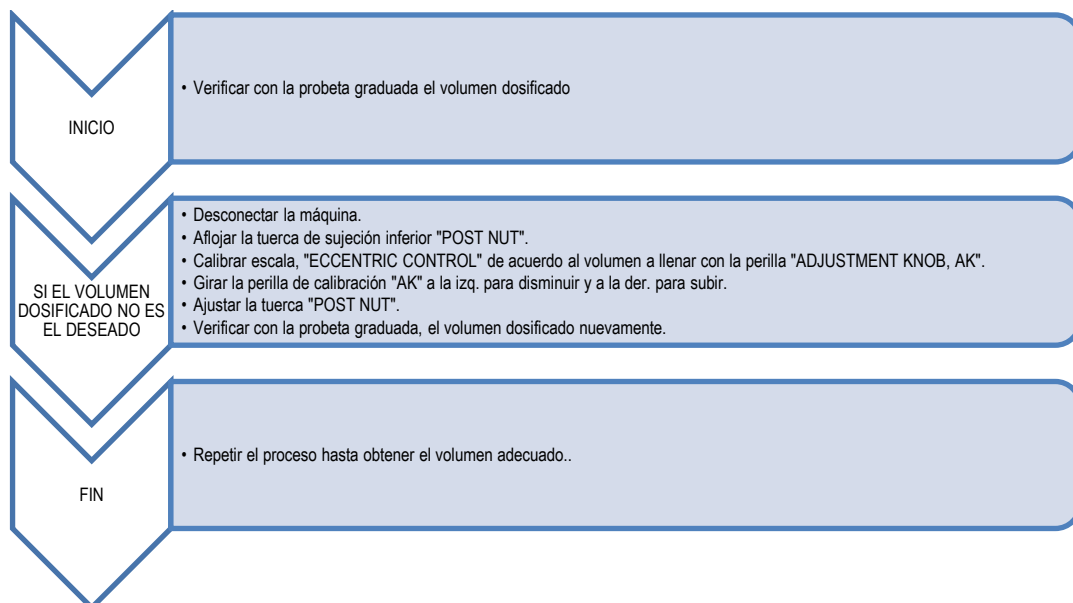
CÓDIGO N°: GE-012

ESTADO: BORRADOR

11.3.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA LIMPIEZA DE LAS PIEZAS DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL



11.3.4. CALIBRACIÓN DEL VOLUMEN DE LLENADO



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.1.7. Operación del sistema de filtrado



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 1 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Explicar la operación y ajustes del sistema de filtrado para su buen uso en las actividades de producción.

2. ALCANCE:

Este proceso será elaborado en el área de Empaque o en el área de Llenado Estéril dependiendo del producto líquido que se esté llenando.

3. DEFINICIONES:

- **Filtro.-** Materia porosa, a través de la cual se hace pasar un líquido para clarificarlo de los materiales que lleva en suspensión, (RAE, 2011).
- **Filtración.-** Acción de filtrar, (RAE, 2011).
- **PVC.-** Siglas que significan cloruro de polivinilo, que es un es un polímero que se emplea para la fabricación de diversos productos plásticos, (Cogeneris sprl, 2012).
- **Polímero.-** Compuesto químico, natural o sintético, formado por polimerización y que consiste esencialmente en unidades estructurales repetidas, (RAE, 2011).

4. RESPONSABLES:

El operador o los operadores asignados para el ensamblaje del Sistema de Filtrado son los responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de este proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesario	Aire limpio filtrado	-
5.2	Necesario	Aceite de silicón	-

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.3	Necesarias	Abrazaderas de acero inoxidable	-
5.4	2	Anillos de teflón negro	-
5.5	1	Carcaza de teflón blanca de filtro clarificador	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 2 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.6	1	Cilindro de acero inoxidable con doble rosca externa	-
5.7	2	Cilindro de acero inoxidable con rosca gruesa y salida para manguera delgada	-
5.8	1	Cilindro de acero inoxidable con rosca y salida para manguera	-
5.9	2	Cilindro de acero inoxidable en V con una rosca externa y otra interna	-
5.10	1	Cilindro de acero inoxidable largo con rosca interna	-
5.11	1	Filtro clarificador estéril	0.5 µm
5.12	1	Filtro de aire	0.22 µm
5.13	1	Filtro de esterilización	0.22 µm
5.14	1	Llave inglesa	-
5.15	1	Manguera azul con sello automático	-
5.16	Necesarias	Mangueras de PVC para gas a presión	-
5.17	1	Mecanismo de salida y entrada de aire	-
5.18	1	Medidor de presión con rosca	-
5.19	1	Tanque de almacenamiento	100/200 litros
5.20	1	Tanque de filtración con cuatro salidas y la abertura de la tapa	20 litros
5.21	1	Tapa de la carcasa de filtro con dos salidas	-
5.22	1	Tornillo de acero inoxidable para la base de la carcasa	-
5.23	1	Tornillo de acero inoxidable para la base de la carcasa	-

PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
 FECHA:/...../.....

.....
 FECHA:/...../.....

.....
 FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 3 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.24	1	Tornillo plástico con cabeza triangular	-
5.25	2	Tuercas para la tapa	-
5.26	1	Válvula de escape de aire	-
5.27	Necesarias	Llaves estáticas	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se vaya a filtrar productos líquidos estériles y no estériles. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Verificar que el abastecimiento de aire estéril limpio salga por la tubería de aire al accionar la pistola dispensadora

7.2. FILTRADO DE LÍQUIDOS ESTÉRILES

7.2.1. Lavar y sacar todas las piezas que van a ser usadas para armar: el tanque de filtración, el filtro clarificador, las mangueras, y las abrazaderas de acero inoxidable.

7.2.2. Secar con aire limpio cada pieza húmeda.

7.2.3. Poner en todas las roscas externas de las piezas el teflón suficiente para el ajuste perfecto.

7.2.4. Armar el tanque de filtración:

7.2.4.1. Ubicar el tanque de filtración con la manija hacia atrás y las salidas hacia adelante.

7.2.4.2. Tomar un cilindro en v con una rosca externa y otra interna.

7.2.4.3. Enroscar la pieza en la primera salida a la izquierda.

7.2.4.4. Tomar un cilindro con rosca externa y salida para manguera.

7.2.4.5. Enroscar esta pieza en la rosca interna del cilindro en v.

7.2.4.6. Tomar el medidor de presión.

7.2.4.7. Enroscar el medidor de presión en la segunda salida desde la izquierda.

7.2.4.8. Tomar la válvula de escape de aire.

7.2.4.9. Enroscar la válvula de escape en la tercera salida desde la izquierda.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 4 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

- 7.2.4.10. Tomar un cilindro en v con una rosca externa y otra interna.
- 7.2.4.11. Enroscar la pieza en la cuarta y última salida desde la izquierda.
- 7.2.4.12. Tomar un cilindro con doble rosca externa.
- 7.2.4.13. Enroscar el cilindro con doble rosca externa en el cilindro en v, (para ajustar esta pieza usar un limpión sobre la pieza).
- 7.2.4.14. Armar el mecanismo de salida y entrada de aire.
- 7.2.4.15. Tomar un cilindro con rosca externa y rosca para manguera.
- 7.2.4.16. Enroscar esta pieza en el mecanismo de salida y entrada de aire.
- 7.2.4.17. Enroscar el mecanismo de salida y entrada de aire en la segunda rosca del cilindro de doble rosca.
- 7.2.4.18. Tomar la tapa del tanque de filtración y ponerle los aros de hule negros que van alrededor de la base de la tapa.
- 7.2.4.19. Ubicar la tapa en su puesto de lado y ajustar bajando la palanca.
- 7.2.5. Armar el filtro clarificador:
 - 7.2.5.1. Sacar el filtro del área de Preparación Estéril.
 - 7.2.5.2. Tomar la tapa del filtro clarificador y ponerla cerca.
 - 7.2.5.3. Tomar los dos cilindros con rosca gruesa y salida para manguera delgada.
 - 7.2.5.4. Enroscar los cilindros con rosca gruesa en las salidas de los costados de la tapa.
 - 7.2.5.5. Tomar las tuercas plástica y metálica de la parte superior de la tapa.
 - 7.2.5.6. Enroscar las tuercas en la parte superior de la tapa con la llave adecuada de boca fija.
 - 7.2.5.7. Tomar el anillo negro de hule.
 - 7.2.5.8. Poner gotas de aceite de silicón en el anillo.
 - 7.2.5.9. Ubicar el anillo en el primer espacio de la rosca de la tapa de la carcaza.
 - 7.2.5.10. Tomar la tuerca de la base de la carcaza.
 - 7.2.5.11. Enroscar la tuerca en la rosca interna de la carcaza del filtro clarificador con la llave de boca fija adecuada.
 - 7.2.5.12. Tomar el tornillo plástico con cabeza triangular.
 - 7.2.5.13. Coger la carcaza del filtro clarificador y ubicar el tornillo triangular en la base interna.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 5 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

7.2.5.14. Enroscar el tornillo triangular en la base de la carcaza hasta que esté segura con la mano.

7.2.5.15. Tomar el envoltorio de aluminio del filtro estéril.

7.2.5.16. Desenvolver el envoltorio de aluminio con cuidado.

7.2.5.17. Enroscar la parte superior del filtro en la tapa de la carcaza hasta ajustar.

7.2.5.18. Ubicar el filtro cuidadosamente dentro de la carcaza.

7.2.5.19. Enroscar la tapa en la carcaza y ajustarla fuertemente con ayuda de otra persona.

7.2.6. Sacar el filtro de aire del área de Preparación Estéril.

7.2.7. Pedir las mangueras lavadas a la persona que se encuentra en el área de Preparación de Materiales, (Cód. N° POE-2GE-010).

7.2.8. Desacoplar la pistola de aire de la manguera que abastece el aire.

7.2.9. Acoplar una segunda manguera azul enrollada a la manguera que abastece el aire.

7.2.10. Acoplar a la boquilla de la manguera azul una manguera de PVC.

7.2.11. Pasar por la manguera dos abrazaderas de acero inoxidable.

7.2.12. Ubicar una de las abrazaderas cerca de la boquilla y ajustar.

7.2.13. Acoplar el otro extremo de la manguera a la boquilla superior del filtro de aire.

7.2.14. Ubicar la otra abrazadera cerca de la boquilla superior del filtro de aire y ajustar.

7.2.15. Acoplar a la boquilla inferior del filtro de aire otra manguera de PVC.

7.2.16. Pasar por la manguera dos abrazaderas de acero inoxidable.

7.2.17. Ubicar una de las abrazaderas cerca de la boquilla y ajustar.

7.2.18. Acoplar el otro extremo de la manguera a la boquilla de la segunda pieza que se enroscó del tanque de filtración.

7.2.19. Ubicar la otra abrazadera cerca de la boquilla del tanque de filtración y ajustar.

7.2.20. Acoplar a la boquilla de la derecha del tanque de filtración otra manguera de PVC.

7.2.21. Pasar por la manguera dos abrazaderas de acero inoxidable.

7.2.22. Ubicar una de las abrazaderas cerca de la boquilla y ajustar.

7.2.23. Acoplar el otro extremo de la manguera a la boquilla del filtro clarificador que se encuentra en la base de la flecha.

7.2.24. Ubicar el filtro clarificador en un recipiente de acero inoxidable que lo sostenga.

7.2.25. Ubicar la abrazadera que queda cerca de la boquilla del filtro clarificador y ajustar.

PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 6 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

- 7.2.26. Acoplar a la boquilla del filtro clarificador al que apunta la flecha otra manguera de PVC.
- 7.2.27. Pasar por la manguera dos abrazaderas de acero inoxidable.
- 7.2.28. Ubicar una de las abrazaderas cerca de la boquilla y ajustar.
- 7.2.29. Acoplar el otro extremo de la manguera a la boquilla del filtro de esterilización de 0.22µm que se encuentra en la base de la flecha que señala el flujo.
- 7.2.30. Ubicar la abrazadera que queda cerca de la boquilla del filtro de esterilización y ajustar.
- 7.2.31. Acoplar a la boquilla del filtro de esterilización de 0.22µm en dirección de la flecha otra manguera de PVC.
- 7.2.32. Pasar por la manguera una abrazadera de acero inoxidable.
- 7.2.33. Ubicar la abrazadera cerca de la boquilla del filtro de esterilización de 0.22µm y ajustar.
- 7.2.34. Poner el otro extremo de la manguera dentro del recipiente de almacenamiento del producto filtrado.
- 7.2.35. Asegurar que todas las abrazaderas estén bien ajustadas.
- 7.2.36. Verificar que el ensamble este acorde con las flechas que especifican la dirección de circulación del fluido marcadas en los filtros.
- 7.2.37. Colocar aproximadamente 20L del producto a filtrar en el tanque de filtración.
- 7.2.38. Sellar correctamente la tapa del tanque de filtración.
- 7.2.39. Cerrar completamente las válvulas de control de flujo.
- 7.2.40. Abrir la válvula de gas a presión hasta alcanzar aproximadamente 25psi, (2Kg/cm²).
- 7.2.41. Abrir con cuidado la válvula del tanque de filtración de control de flujo, hasta que el producto a filtrar llene completamente el filtro clarificador.
- 7.2.42. Eliminar el aire existente dentro del filtro de esterilización, abriendo con mucho cuidado una de las válvulas de desfogue existentes en el filtro de esterilización hasta que el líquido llene completamente el filtro, cerrar correctamente la válvula de desfogue.
- 7.2.43. Abrir con cuidado la válvula de control de flujo del aire filtrado y verificar que el producto se deposite en el tanque de almacenamiento de producto filtrado.
- 7.2.44. Proceder a llenar el producto.

7.3. FILTRADO DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES

- 7.3.1. Lavar y sacar todas las piezas que van a ser usadas para armar: el tanque de filtración, el filtro clarificador, las mangueras, y las abrazaderas de acero inoxidable.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 7 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

- 7.3.2. Llevar todas las piezas al área de Empaque.
- 7.3.3. Secar con aire limpio cada pieza húmeda.
- 7.3.4. Poner en todas las roscas externas de las piezas el teflón suficiente para el ajuste perfecto.
- 7.3.5. Armar el tanque de filtración, (ver paso 8.2.4).
- 7.3.6. Armar el filtro clarificador, (ver paso 8.2.5).
- 7.3.7. Tomar las mangueras lavadas del recipiente de acero inoxidable, (Cód. N° POE-2GE-010).
- 7.3.8. Desacoplar la pistola de aire de la manguera que abastece el aire.
- 7.3.9. Acoplar una segunda manguera azul enrollada a la manguera que abastece el aire.
- 7.3.10. Acoplar a la boquilla del otro extremo de la manguera azul una manguera de PVC.
- 7.3.11. Pasar por la manguera dos abrazaderas de acero inoxidable.
- 7.3.12. Ubicar una de las abrazaderas cerca de la boquilla de la manguera azul y ajustar.
- 7.3.13. Acoplar el otro extremo de la manguera a la boquilla de la segunda pieza que se enroscó del tanque de filtración.
- 7.3.14. Ubicar la otra abrazadera cerca de la boquilla del tanque de filtración y ajustar.
- 7.3.15. Acoplar a la boquilla de la derecha del tanque de filtración otra manguera de PVC.
- 7.3.16. Pasar por la manguera dos abrazaderas de acero inoxidable.
- 7.3.17. Ubicar una de las abrazaderas cerca de la boquilla y ajustar.
- 7.3.18. Acoplar el otro extremo de la manguera a la boquilla del filtro clarificador que se encuentra en la base de la flecha.
- 7.3.19. Ubicar el filtro clarificador en un recipiente de acero inoxidable que lo sostenga.
- 7.3.20. Ubicar la abrazadera que queda cerca de la boquilla del filtro clarificador y ajustar.
- 7.3.21. Acoplar a la boquilla del filtro clarificador al que apunta la flecha otra manguera de PVC.
- 7.3.22. Pasar por la manguera una abrazadera de acero inoxidable.
- 7.3.23. Ubicar la abrazadera cerca de la boquilla y ajustar.
- 7.3.24. Poner el otro extremo de la manguera dentro del recipiente de almacenamiento del producto filtrado.
- 7.3.25. Asegurar que todas las abrazaderas estén bien ajustadas.
- 7.3.26. Verificar que el ensamble este acorde con las flechas que especifican la dirección de circulación del fluido marcadas en los filtros.
- 7.3.27. Colocar aproximadamente 20L del producto a filtrar en el tanque de filtración.
- 7.3.28. Sellar correctamente la tapa del tanque de filtración.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

PÁGINA No. 8 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

ESTADO: BORRADOR

- 7.3.29. Cerrar completamente las válvulas de control de flujo.
- 7.3.30. Abrir la válvula de gas a presión hasta alcanzar aproximadamente 25psi, (2Kg/cm²).
- 7.3.31. Abrir con cuidado la válvula del tanque de filtración de control de flujo, hasta que el producto a filtrar llene completamente el filtro clarificador.
- 7.3.32. Abrir con cuidado la válvula de control de flujo del aire filtrado y verificar que el producto se deposite en el tanque de almacenamiento de producto filtrado.
- 7.3.33. Proceder a llenar el producto.

PRECAUCIÓN: Ajustar todas las piezas al máximo con ayuda de la llave correcta, o con otra persona, para evitar fugas de fluidos

8. REFERENCIA

- Cogeneris sprl. (2012). GREENFACTS. Recuperado el 06 de 06 de 2012, de <http://www.greenfacts.org/es/glosario/pqrs/pvc.htm>
- RAE. (09 de 2011). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Cód. POE: GE-005 – LAVADO DE MANGUERAS DE LLENADO
- Cód. N°: POE-014 – PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DEL PROCESO DE FILTRADO

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL SISTEMA DE FILTRADO

DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN

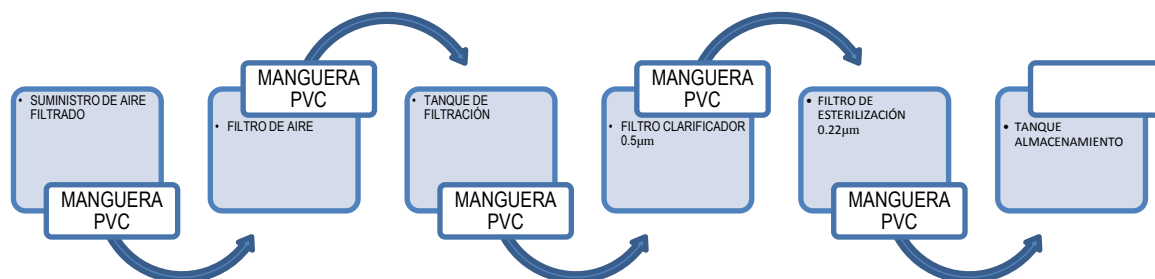
PÁGINA No. 9 de 9

CÓDIGO N°: GE-013

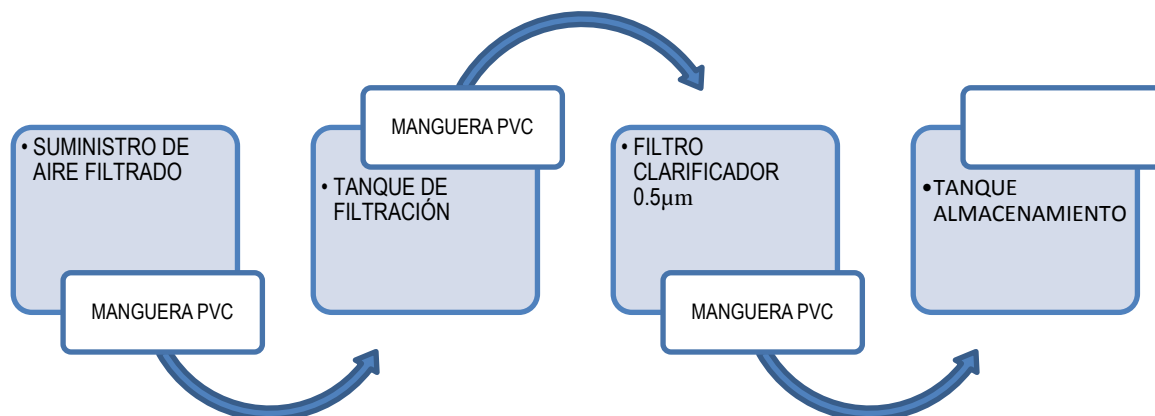
ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. DIAGRAMA DE ENSAMBLE DEL SISTEMA DE FILTRADO PARA LÍQUIDOS ESTÉRILES



11.2. DIAGRAMA DE ENSAMBLE DEL SISTEMA DE FILTRADO PARA LÍQUIDOS NO ESTÉRILES



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.1.8. Revisión y cambios de filtros de aire



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: REVISIÓN Y CAMBIOS DE FILTROS DE AIRE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 4

CÓDIGO N°: GE-018

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Explicar la revisión y mantenimiento de los filtros de aire que ingresa al área de producción

2. ALCANCE:

Este proceso será realizado en la Planta de Producción.

3. DEFINICIONES:

- **Filtro.-** Materia porosa, como el fieltro, el papel, la esponja, el carbón, la piedra, etc., a través de la cual se hace pasar un fluido para clarificarlo de los materiales que lleva en suspensión.
- **Ácido acético.-** Líquido incoloro, de olor picante, que se produce por oxidación del alcohol etílico, da su sabor característico al vinagre y se usa en la síntesis de productos químicos (RAE, 2011).

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para la revisión y el mantenimiento de los filtro de aire es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesario	Ácido Acético	3%
5.2	Necesario	Aire comprimido filtrado	-

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.3	1	Aspiradora "Rainbow"	-
5.4	1	Limpión de tela de algodón pequeño	50 X 38 cm

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: REVISIÓN Y CAMBIOS DE FILTROS DE AIRE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 4

CÓDIGO N°: GE-018

ESTADO: BORRADOR

6. FRECUENCIA:

Los pasos de este procedimiento se realizarán según se indique en el desarrollo de cada uno. El tiempo de validez de este procedimiento es de 5 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

7.1. Mantenimiento de pre-filtros

- 7.1.1. Hacer este proceso cada lunes de la semana.
- 7.1.2. Usar el uniforme apropiado (Cód. POE: BV-006), y guantes (Cód. POE: GE-015).
- 7.1.3. Subir a la terraza donde se encuentran los pre-filtros del sistema de aire.
- 7.1.4. Sacar los pre-filtros.
- 7.1.5. Llevar los pre-filtros a la lavandería.
- 7.1.6. Sopletear los pre-filtros con aire filtrado hasta que no salga polvo o partículas visibles.
- 7.1.7. Subir los pre-filtros, un limpión de algodón pequeño, y el envase de ácido acético al 3%, al techo.
- 7.1.8. Humedecer el limpión de algodón con ácido acético 3%.
- 7.1.9. Limpiar con el limpión húmedo los bordes y casetas de los pre-filtros.
- 7.1.10. Armar nuevamente el sistema.

7.2. Mantenimiento del Sistema de Filtrado

- 7.2.1. Hacer este proceso cada tres meses.
- 7.2.2. Destapar todas las tapas de los ductos.
- 7.2.3. Sacar las tapas.
- 7.2.4. Llevarlas a la lavandería y limpiarlas.
- 7.2.5. Aspirar los ductos destapados, (Cód. POE: GE-019).
- 7.2.6. Devolver las tapas a su sitio.
- 7.2.7. Hacer la limpieza del área estéril (Cód. POE: AI-004), y luego del resto del área de Producción.

7.3. Cambio de filtros HEPA

- 7.3.1. Contratar el servicio de las personas que instalaron el filtro para que lo chequeen.
- 7.3.2. En el caso de no tener fallas se conservará el filtro, pero en el caso de tener fallas será reemplazado.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: REVISIÓN Y CAMBIOS DE FILTROS DE AIRE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 4

CÓDIGO N°: GE-018

ESTADO: BORRADOR

PRECAUCIÓN: En caso de una falla en el sistema de filtrado de aire, se suspenderán las actividades que se estén haciendo en la Planta de Producción que puedan ser afectadas por la falta de aire filtrado y su renovación.

8. REFERENCIA

- RAE. (09 de 2011). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: REVISIÓN Y CAMBIOS DE FILTROS DE AIRE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

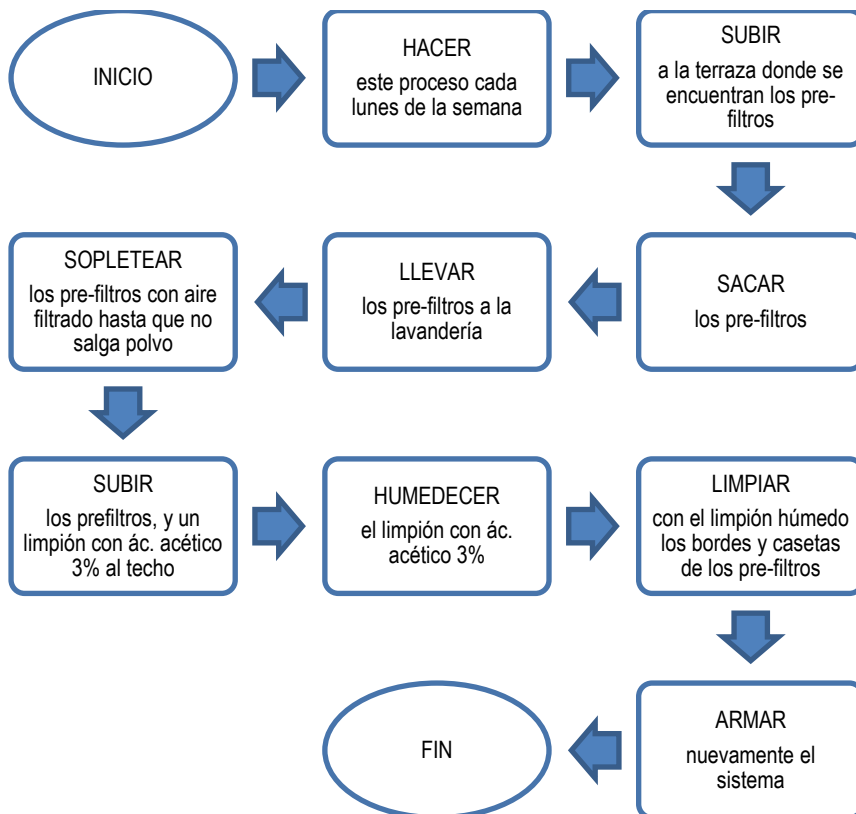
PÁGINA No. 4 de 4

CÓDIGO N°: GE-018

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL MANTENIMIENTO DE PRE-FILTROS



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.2. INYECTABLES

8.6.2.2.1. Esterilización de frascos de vidrio



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 6

CÓDIGO N°: AI-002

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Obtener frascos viales de vidrio esterilizados en el área de Preparación de Materiales-Inyectables para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o esterilidad de los productos envasados en ellos.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en las áreas de Lavandería y Preparación de Materiales. Su resultado es aplicable al llenado y fraccionamiento de productos en el área Estéril Llenado.

3. DEFINICIONES:

- **Agua desmineralizada.**- Agua a la que se le han retirado todas sus sales y minerales mediante un proceso de intercambio iónico con resinas de intercambio (Babylon, 2012).
- **Autoclave.**- Aparato que sirve para esterilizar objetos y sustancias situados en su interior, por medio de vapor y altas temperaturas, (RAE, 2011).
- **Caneca.**- Recipiente de HDPE natural que se usa para envasar / transportar líquidos.
- **HDPE.**- Polietileno de alta densidad (HDPE), es un termoplástico de polietileno derivado del petróleo, (Manufacturing Terms).
- **Intercambio iónico.**- Es una reacción química reversible donde un ion en solución es intercambiado por otro ion de carga similar que se encuentra enlazado a una partícula sólida inmovilizada, estas partículas son las resinas de intercambio (Medina, 2012).

4. RESPONSABLES:

Los operadores asignados para la esterilización de frascos de vidrio son los responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesaria	Agua desmineralizada fría (Cód. POE: GE-001)	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 6

CÓDIGO N°: AI-002

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.2	1	Autoclave	20 litros
5.3	6	Bandejas de acero inoxidable con perforaciones en la base	19 X 33 cm
5.4	Necesarias	Bandejas de frascos	-
5.5	Necesarios	Cestos plásticos	-
5.6	1	Estilete	-
5.7	2	Pistolas de aire caliente	1400W-300°C
5.8	2	Recipientes plásticos	30 litros

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se necesiten frascos de vidrio estériles para el fraccionamiento y llenado de productos. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

- 7.1. Ponerse previamente el uniforme celeste (Cód. POE: BV-006).
- 7.2. Entrar al área de Preparación de Materiales, (Cód. POE: AI-011).
- 7.3. Ubicar a la izquierda del mesón de lavado, sobre el pallet plástico, las bandejas de frascos a ser lavados.
- 7.4. Poner una bandeja de frascos en la esquina del mesón de lavado.
- 7.5. Abrir la bandeja de frascos con un estilete.
- 7.6. Tomar un recipiente plástico de 30L de capacidad.
- 7.7. Ubicar el recipiente plástico, entre la bandeja abierta de frascos y el lavabo.
- 7.8. Verter 10L de agua desmineralizada en el recipiente plástico.
- 7.9. Poner los frascos de vidrio de uno en uno tratando de que se llenen de agua.
- 7.10. Verter 10L de agua desmineralizada en el lavabo taponado.
- 7.11. Escurrir los frascos de vidrio y colocarlos en el lavabo.
- 7.12. Colocar dentro del autoclave aproximadamente 1L de agua desmineralizada.
- 7.13. Colocar la rejilla de acero inoxidable dentro del autoclave.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 6

CÓDIGO N°: AI-002

ESTADO: BORRADOR

- 7.14. Retirar los frascos del lavabo, escurriendo toda el agua.
- 7.15. Ubicar los frascos de vidrio boca abajo sobre la rejilla en el autoclave hasta llenarlo.
- 7.16. Tapar correctamente el autoclave, ajustando en forma alternada los seguros de la tapa, (VER ANEXO 11.1)
- 7.17. Ir hacia el área de Lavandería.
- 7.18. Encender la cocina industrial, (Cód. POE: GE-011).
- 7.19. Poner a hervir a fuego moderado hasta que alcance los 20 PSI de presión y 121° C.
- 7.20. Estabilizar la temperatura a esta presión durante 2 horas.
- 7.21. Retirar el recipiente del fuego y llevarlo al área de Preparación de Materiales.
- 7.22. Esperar que se enfríe totalmente, aproximadamente por una hora, mientras se deja ingresar aire a través de la válvula de venteo.
- 7.23. Retirar la tapa aflojando los seguros en el mismo orden en el cual se los ajustó.
- 7.24. Tomar uno a uno los frascos y rápidamente ir colocándolos boca bajo en las bandejas de acero inoxidable.
- 7.25. Secar los frascos/viales de vidrio con la pistola de aire, (Cód. POE: AI-008), hasta secarlos completamente y esterilizarlos.
- 7.26. Retirar de las bandejas de acero inoxidable y acomodarlos en cesto plásticos.
- 7.27. Pasar los frascos viales de vidrio al área de Llenado a través del Área de Preparación Estéril hasta que sean utilizados de forma inmediata.

NOTA: No se debe dejar los frascos esterilizados guardados por más de dos días antes de ser utilizados para evitar su contaminación.

8. REFERENCIA

- Babylon. (2012). Diccionario Babylon. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Medciclopedia: http://diccionario.babylon.com/agua_desionizada/
- Manufacturing Terms. (s.f.). Manufacturing Terms. Recuperado el 30 de 05 de 2012, de HDPE: <http://www.manufacturingterms.com/Spanish/HDPE.html>
- Medina, A. (20 de 09 de 2012). Buenas Tareas. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Resinas de Intercambio Iónico: <http://www.buenastareas.com/ensayos/Resinas-De-Intercambio-Ionico/765893.html>

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 6

CÓDIGO N°: AI-002

ESTADO: BORRADOR

- RAE. (09 de 2011). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Cód. POE: GE-001 – APROVISIONAMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: AI-011 – INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES
- Cód. POE: GE-011 – OPERACIÓN DE LA COCINA INDUSTRIAL
- Cód. N°: POE-012 – PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE ESTERILIZACIÓN Y SILICONIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO
- Cód. POE: AI-008 – OPERACIÓN DE LAS PISTOLAS DE AIRE CALIENTE
- Cód. POE: AI-009 – OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

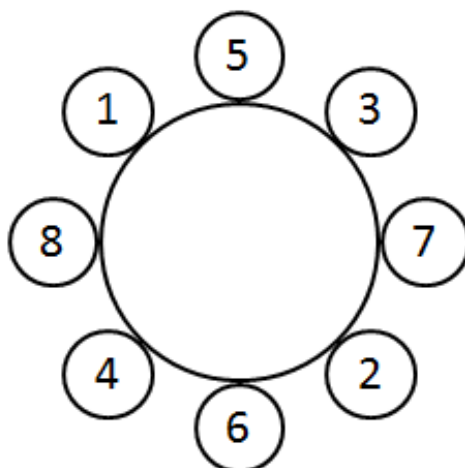
(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. ORDEN DE AJUSTE DE LOS SEGUROS DEL AUTOCLAVE



PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO

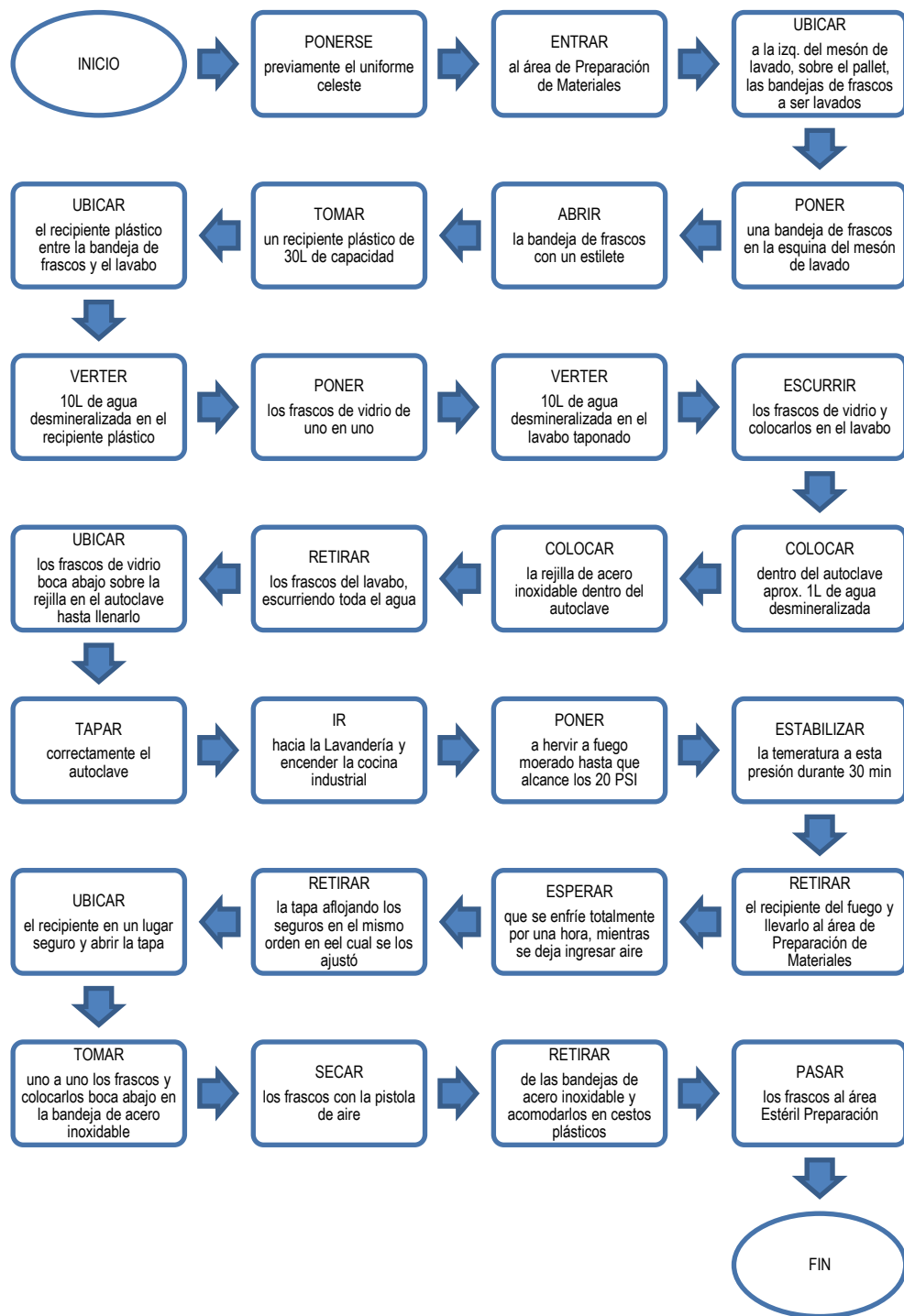
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 5 de 6

CÓDIGO N°: AI-002

ESTADO: BORRADOR

11.2. DIAGRAMA DE FLUJO DE COMO ESTERILIZAR LOS FRASCOS DE VIDRIO



PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 6 de 6

CÓDIGO N°: AI-002

ESTADO: BORRADOR

12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
---	---	---

8.6.2.2.2. Limpieza del área de Inyectables



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Definir la forma de limpieza y desinfección del área de Inyectables para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o esterilidad de los productos a ser elaborados.

2. ALCANCE:

Es aplicable a los pisos, paredes, puertas, mesas y estanterías que conforman el área de Inyectables.

3. DEFINICIONES:

- **Ácido acético.-** Líquido incoloro, de olor picante, que se produce por oxidación del alcohol etílico, da su sabor característico al vinagre y se usa en la síntesis de productos químicos (RAE, 2011).
- **Agua desmineralizada.-** Agua a la que se le han retirado todas sus sales y minerales mediante un proceso de intercambio iónico con resinas de intercambio (Babylon, 2012).
- **ASAP-65.-** Es un esterilizante a base de glutaraldehído al 6.5%, (SPARTAN).
- **Desinfectante.-** Es un agente antimicrobiano que se emplea estrictamente sobre objetos inanimados o medios inertes (Vives, Posee, Oyarvide, Pérez, Medvedovsky, & Rothlin, 2004).
- **Diluir.-** Disminuir la concentración de una disolución añadiendo disolvente (RAE, 2011).
- **Enrasar.-** Llenar un recipiente hasta la base del menisco formado por el líquido y el recipiente que lo contiene (RAE, 2011).
- **Hipoclorito de sodio.-** Desinfectante que se a gran escala para la limpieza de superficies, blanqueamiento, eliminación de olores y desinfección del agua. Su fórmula química es NaOCl (Lenntech, 2011).
- **Homogeneizar.-** Hacer una mezcla uniforme, por medios físicos o químicos, un compuesto o mezcla de elementos diversos (RAE, 2011).
- **Intercambio iónico.-** Es una reacción química reversible donde un ion en solución es intercambiado por otro ion de carga similar que se encuentra enlazado a una partícula sólida inmovilizada, estas partículas son las resinas de intercambio (Medina, 2012).
- **Litro.-** (Símbolo; L) unidad de capacidad del Sistema Métrico Decimal que equivale al volumen de un decímetro cúbico (RAE, 2011).
- **Menisco.-** Superficie libre, cóncava o convexa, del líquido contenido en un tubo estrecho (RAE, 2011).

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

- **Metaquat.-** Detergente germicida que tiene cloruro de benzalconio, diseñado para limpiezas agresivas, desinfecciones y desodorizantes de paredes, pisos y otras superficies duras, no porosas, (SPARTAN).
- **Mililitro.-** (Símbolo. ml) milésima parte de un litro, o sea un centímetro cúbico (RAE, 2011).
- **Obsitensol 165-S.-** Es un detergente de uso institucional e industrial. Es muy eficiente para remover grasa, suciedad y demás materiales propios de industrias en general, (OBSIDIAN CÍA. LTDA.).
- **Puristeril.-** Se trata de un agente desinfectante, libre de aldehídos, con gran poder de limpieza de material orgánico y remoción de depósitos calcáreos, cuyo principio activo es el ácido peracético (Fresenius Medical Care, 2010).
- **Solución.-** Mezcla que resulta de disolver cualquier sustancia en un líquido (RAE, 2011).
- **Recipiente de acero inoxidable 304.-** Conocido comúnmente con olla de acero inoxidable.

4. RESPONSABLES:

Los operadores asignados para la limpieza del área de Inyectables son los responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	1,5 litros	Ácido Acético	3%
5.2	1,5 litros	ASAP-65 diluido (Cód. POE: UT-001)	-
5.3	1,5 litros	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005)	-
5.4	24 litros	Agua desmineralizada caliente (Cód. POE: GE-008)	-
5.5	2 litros	Hipoclorito de Sodio (Cód. POE: UT-002)	0.25%
5.6	2 litros	Metaquat (Cód. POE: UT-003)	-
5.7	Necesario	Obsitensol 165-S	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.8	3	Bandeja de acero inoxidable	3 litros
5.9	1	Cepillo con mango de plástico	-
5.10	2	Jarra de plástico	2 litros
5.11	2	Limpión de tela de algodón grande	48 X 80 cm
5.12	3	Limpión de tela de algodón pequeño	50 X 38 cm

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se va a usar el área o en el caso que no se use, pasando dos días. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

7.1. Tres personas ingresarán en el área de Preparación de Materiales (Cód. POE: AI-011). Tres ingresarán al área Estéril Vestidor y una se quedará en el área de Preparación de Materiales.

7.2. PREPARACIÓN DE MATERIALES:

8.1.2. La persona que está en el área de Preparación Materiales, se encargará de ayudar a las personas que están limpiando las áreas estériles de Llenado, Preparación y Vestidor, (VER ANEXO 11.1), y de limpiar las estanterías, mesas, paredes, pisos, puertas y ventanas del área de Preparación de Materiales.

8.1.3. Tomar el limpión de tela de algodón grande y el limpión de tela de algodón pequeño. En esta sección del Área de Inyectables, se repetirán los procesos de limpieza que se realizan en las áreas estériles de Llenado, Preparación y Vestidor, como se indica en los puntos, 8.1.5 y 8.1.6, de forma simultánea.

7.3. ÁREA ESTÉRIL:

8.1.1. Cambiar el uniforme del Área de Líquidos, por el de Área Estéril, (Cód. POE: AI-011) en el área Estéril Vestidor.

8.1.2. Entrar al área Estéril Preparación.

8.1.3. Tomar el limpión de tela de algodón grande y el limpión de tela de algodón pequeño.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

8.1.4. Una persona se encargará de los pisos, y otra de las estanterías, mesas, paredes, puertas, mesas y ventanas simultáneamente.

8.1.5. ESTANTERÍAS, MESAS, PAREDES, PUERTAS, Y VENTANAS:

- 8.1.5.1. Tomar una bandeja de acero inoxidable.
- 8.1.5.2. Coger del recipiente de acero inoxidable ubicada en el área de Preparación de Materiales, 2L de agua desmineralizada aproximadamente.
- 8.1.5.3. Tomar el limpión de tela de algodón pequeño.
- 8.1.5.4. Remojar el limpión en el agua completamente y exprimir.
- 8.1.5.5. Pasar el limpión remojado con agua por las estanterías, mesas, paredes, puertas y ventanas empezando por las del área Estéril Llenado, y seguir con las del área Estéril Preparación, y finalmente las del área Estéril Vestidor.
- 8.1.5.6. Enjuagar el limpión en el agua cada vez que se limpie una estantería, mesa, pared, puerta y ventana.
- 8.1.5.7. Revisar el agua de la bandeja, y si se ve algo sucia cambiarla.
- 8.1.5.8. Pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la bandeja de acero inoxidable.
- 8.1.5.9. Elaborar 2L de Obsitensol 165-S diluido en una jarra plástica, (Cód. POE: GE-010). Tomar 1L de Obsitensol 165-S diluido del área de Preparación de Materiales en la bandeja de acero inoxidable y el limpión ya enjuagado.
- 8.1.5.10. Enjuagar el limpión con el jabón diluido.
- 8.1.5.11. Pasar el limpión remojado con jabón diluido, por mesas, paredes, puertas y ventanas, empezando por el área Estéril Llenado, y seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.
- 8.1.5.12. Enjuagar el limpión en el jabón diluido cada vez que se limpie una mesa, pared, puerta y ventana.
- 8.1.5.13. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión, la bandeja de acero inoxidable y la jarra de plástico.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 5 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

- 8.1.5.14. Tomar 2L de agua del recipiente de acero inoxidable del área de Preparación de Materiales en la bandeja de acero inoxidable y el limpión ya enjuagado.
- 8.1.5.15. Remojar el limpión en el agua completamente y exprimir.
- 8.1.5.16. Pasar el limpión remojado con agua por las mesas, paredes, puertas y ventanas por las cuales se pasó el jabón diluido, empezando por las del área Estéril Llenado, y seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.
- 8.1.5.17. Enjuagar el limpión en el agua cada vez que se limpie una mesa, pared, puerta o ventana.
- 8.1.5.18. Cambiar el agua las veces necesarias hasta sacar todo el jabón diluido de las mesas, paredes, puertas o ventanas.
- 8.1.5.19. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la bandeja de acero inoxidable.
- 8.1.5.20. Pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales, que pase al área Estéril Preparación, 500ml de Metaquat ó Hipoclorito de Sodio 0.25% en la bandeja de acero inoxidable, ya limpia.
- 8.1.5.21. Tomar el limpión ya enjuagado.
- 8.1.5.22. Enjuagar el limpión con el Metaquat ó Hipoclorito de Sodio 0.25%.
- 8.1.5.23. Pasar el limpión remojado con Metaquat ó Hipoclorito de Sodio 0.25%, por mesas, paredes, puertas y ventanas, empezando por el área Estéril Llenado, y seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.
- 8.1.5.24. Enjuagar el limpión en el Metaquat ó Hipoclorito de Sodio 0.25%.cada vez que se pase el limpión por una mesa, pared, puerta y ventana.
- 8.1.5.25. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la bandeja de acero inoxidable.
- 8.1.5.26. Enjuagar el Metaquat ó Hipoclorito de Sodio 0,25% con un limpión y agua estéril.
- 8.1.5.27. Tomar el limpión y bandeja de acero inoxidable, ya enjuagados.
- 8.1.5.28. Poner 500ml de Ácido Acético 3% ó Puristeril ó ASAP-65 en la bandeja de acero inoxidable.
- 8.1.5.29. Enjuagar el limpión con el Ácido Acético 3% ó Puristeril ó ASAP-65.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 6 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

8.1.5.30. Pasar el limpión enjuagado con el Ácido Acético 3% ó Puristeril ó ASAP-65 por estanterías, mesas, paredes, puertas y ventanas, empezando por el área Estéril Llenado, y seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.

8.1.5.31. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la bandeja de acero inoxidable.

8.1.6. PISOS:

8.1.6.1. Tomar una bandeja de acero inoxidable.

8.1.6.2. Coger del recipiente de acero inoxidable ubicada en el área de Preparación de Materiales, 2L de agua aproximadamente.

8.1.6.3. Tomar el limpión de algodón grande para pisos con agujero y ubicarlo en la cepillo con el mango de plástico.

8.1.6.4. Remojar el limpión en el agua completamente y exprimir.

8.1.6.5. Pasar el limpión remojado con agua por los pisos, empezando por el del área Estéril Llenado, y seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.

8.1.6.6. Enjuagar el limpión en el agua cada vez que se limpie el piso de un área.

8.1.6.7. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la bandeja de acero inoxidable.

8.1.6.8. Tomar 1L de Obsitensol 165-S diluido del área de Preparación de Materiales en la bandeja de acero inoxidable y el limpión ya enjuagado.

8.1.6.9. Aspergear, con ayuda de la jarra de plástico, el Obsitensol 165-S diluido en los pisos de las áreas estériles de Llenado, Preparación y Vestidor.

8.1.6.10. Pasar el limpión por los pisos con Obsitensol 165-S diluido, empezando por el área Estéril Llenado, y seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.

8.1.6.11. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la bandeja de acero inoxidable.

8.1.6.12. Enjuagar el Obsitensol 165-S diluido con un limpión y agua estéril.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 7 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

- 8.1.6.13. Tomar el limpión para pisos ya enjuagado.
- 8.1.6.14. Aspergear, con ayuda de la jarra de plástico, el Metaquat ó Hipoclorito de Sodio 0.25% en los pisos de las áreas estériles de Llenado, Preparación y Vestidor.
- 8.1.6.15. Pasar el limpión enjuagado por los pisos, con Metaquat ó Hipoclorito de Sodio 0.25%, empezando por el área Estéril Llenado, y seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.
- 8.1.6.16. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la jarra de plástico.
- 8.1.6.17. Tomar 2L de agua del recipiente de acero inoxidable del área de Preparación de Materiales en la bandeja de acero inoxidable y el limpión ya enjuagado.
- 8.1.6.18. Remojar el limpión en el agua completamente y exprimir.
- 8.1.6.19. Pasar el limpión remojado con agua por los pisos, empezando por el del área Estéril Llenado, seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.
- 8.1.6.20. Enjuagar el limpión en el agua cada vez que se limpie el piso de un área.
- 8.1.6.21. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión y la bandeja de acero inoxidable.
- 8.1.6.22. Repetir el proceso desde los pasos 8.1.6.24 al 8.1.6.28.
- 8.1.6.23. Tomar el limpión y la jarra de plástico limpios.
- 8.1.6.24. Poner 500ml de Ácido Acético 3% ó Puriestéril ó ASAP-65 en una bandeja de acero inoxidable limpio.
- 8.1.6.25. Aspergear, el Ácido Acético 3% ó Puriestéril ó ASAP-65 en los pisos.
- 8.1.6.26. Pasar el limpión remojado por los pisos con Ácido Acético 3% ó Puriestéril ó ASAP-65, empezando por el del área Estéril Llenado, seguir con el área Estéril Preparación, y finalmente el área Estéril Vestidor.
- 8.1.6.27. Al finalizar, pedir a la persona que está en el área de Preparación de Materiales que enjuague el limpión, la bandeja de acero inoxidable y la jarra de plástico.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 8 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

8. REFERENCIA

- Babylon. (2012). Diccionario Babylon. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Medciclopedia: http://diccionario.babylon.com/agua_desionizada/
- Fresenius Medical Care. (11 de 01 de 2010). Desinfectante Puristeril. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de http://www.fmc-ag.com.ar/desinfectante_puristeril.html
- Lenntech. (2011). Desinfectantes químicos. Recuperado el 04 de 04 de 2012, de Hipoclorito de sodio: <http://www.lenntech.es/procesos/desinfeccion/quimica/desinfectantes-hipoclorito-de-sodio.htm>
- Medina, A. (20 de 09 de 2012). Buenas Tareas. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de Resinas de Intercambio Iónico: <http://www.buenastareas.com/ensayos/Resinas-De-Intercambio-Ionico/765893.html>
- OBSIDIAN CÍA. LTDA. (s.f.). OBSITENSOL 165-S. Detergente Líquido Concentrado, 1. Quito, Ecuador.
- RAE. (09 de 2011). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- SPARTAN. (s.f.). ASAP-65. Esterilizante / Solución de Glutaraldehído.
- SPARTAN. (s.f.). Metaquat. Limpiador Germicida.
- Vives, E. A., Posee, V., Oyarvide, M. L., Pérez, G., Medvedovsky, D., & Rothlin, R. (2004). *FARMACOLOGÍA II*. (E. A. Vives, Ed.) Recuperado el 29 de 03 de 2012, de Antisépticos y Desinfectantes: <http://www.ulceras.net/publicaciones/Antisepticosydesinfectantes.pdf>
- Cód. POE: UT-001 – OBTENCIÓN DE ASAP-65 DILUIDO
- Cód. POE: AI-005 – OBTENCIÓN DE PURISTÉRIL DILUIDO
- Cód. POE: UT-002 – OBTENCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO DILUIDO
- Cód. POE: UT-003 – OBTENCIÓN DE METAQUAT DILUIDO
- Cód. POE: AI-011 – INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES
- Cód. POE: GE-010 – OBTENCIÓN DE OBSITENSOL 165-S (JABÓN INDUSTRIAL) DILUIDO

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 9 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

CÓDIGO N°: AI-004

PÁGINA No. 10 de 12

ESTADO: BORRADOR

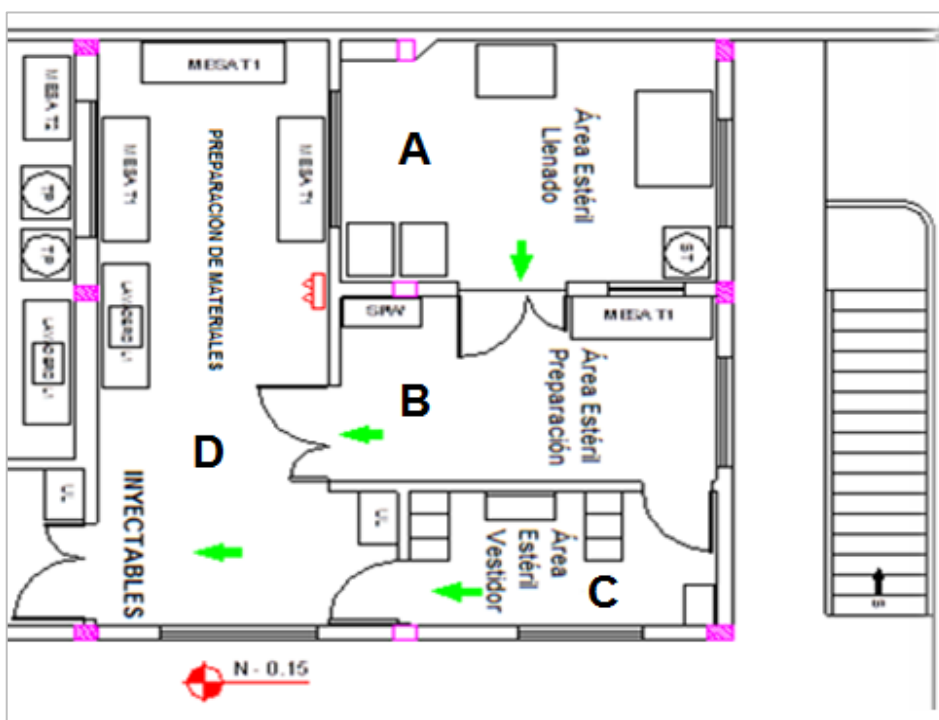
11. ANEXOS

11.1. REGISTRO DE LA LIMPIEZA DE PISOS, PAREDES, PUERTAS Y MESAS

NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS REGISTRO					
TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES					
DEPARTAMENTO: INYECTABLES				PÁGINA No. 0001	
CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: AI-004				FECHA DE EMISIÓN: / /	
FECHA DE LIMPIEZA	HORA INICIO	HORA FINAL	REALIZADO	SUSTANCIAS USADAS	VERIFICADO
				METAQUAT	
				HIPOCLORITO	
				AC. ACÉTICO	
				PURIESTÉRIL	
				ASAP-65	

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

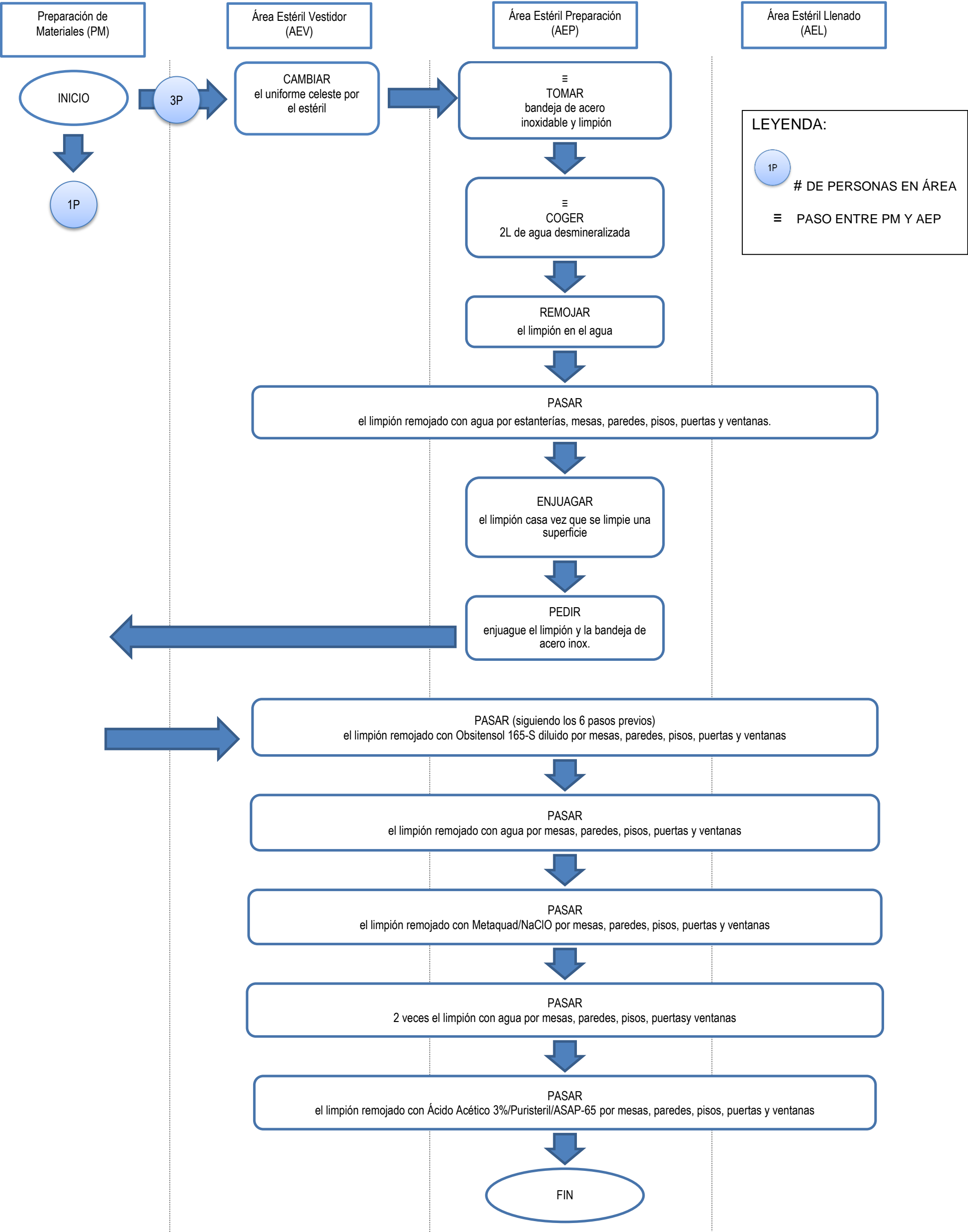
11.2. DIAGRAMA DEL ÁREA DE INYECTABLES



Elaborado por: MONTALVO. F., 05/2012

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

11.3. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES



Elaborado por: SALINAS, A.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: LIMPIEZA DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: ÁREA DE INYECTABLES

PÁGINA No. 12 de 12

CÓDIGO N°: AI-004

ESTADO: BORRADOR

12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--

8.6.2.2.3. Operación de la grafadora manual



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA GRAFADORA MANUAL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 7

CÓDIGO N°: AI-006

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Explicar la operación y mantenimiento de las grafadoras manuales para sellar frascos viales.

2. ALCANCE:

Este proceso será elaborado en el área de Llenado Estéril para el sellado de frascos viales con agrafes de aluminio.

3. DEFINICIONES:

- **Capacete.-** Pieza metálica que cubre la cabeza de los viales, también llamado agrafe o tapón metálico (RAE, 2011).
- **Vial.-** Frasco pequeño destinado a contener un medicamento inyectable, del cual se van extrayendo las dosis convenientes (RAE, 2011).

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el uso de la grafadora manual es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.1	1	Grafadora manual (VER ANEXO 11.1 para ejemplo)	Capacete aluminio 20 mm
			Capacete aluminio Flip-Off 20 mm
			Capacete aluminio 32 mm

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se va a grafar/sellar viales en el proceso de llenado estéril. El tiempo de validez de este procedimiento es de 5 años a partir de su vigencia.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA GRAFADORA MANUAL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 7

CÓDIGO N°: AI-006

ESTADO: BORRADOR

7. DESARROLLO

- 7.1. Limpiar la grafadora con un limpión húmedo y secar correctamente.
- 7.2. Colocar el capcete sobre el vial taponado.
- 7.3. Sostener las palancas de la grafadora con una mano firmemente.
- 7.4. Ajustar la boca de la grafadora de tal manera que el capcete entre completamente en la boca del vial.
- 7.5. Apretar firmemente las palancas de la grafadora hasta ajustar el capcete.
- 7.6. Soltar las palancas.
- 7.7. Retirar la grafadora.

NOTA 1: Nunca manipular el tornillo del interior del mecanismo de apriete.

NOTA 2: Poner una gota de WD-40, (VER ANEXO 11.2) en el mecanismo de movimiento cuando está atascado.

8. REFERENCIA

- RAE. (09 de 2011). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Cód. N° POE-004 – PROCEDIMIENTO DE USO DE LAS GRAFADORAS MANUALES

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA GRAFADORA MANUAL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 7

CÓDIGO N°: AI-006

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. GRAFADORA MANUAL CAPACETE ALUMINIO 20mm



PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA GRAFADORA MANUAL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 7

CÓDIGO N°: AI-006

ESTADO: BORRADOR

11.2. FICHA TÉCNICA DEL LUBRICANTE WD-40

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: yellow;">Brand logo goes here</div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"><div style="text-align: center;">Material Safety Data Sheet</div></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: yellow;">RESPECTIVE CLIPART GOES HERE</div>
1 - Chemical Product and Company Identification		
Manufacturer: WD-40 Company Address: 1061 Cudahy Place (92110) P.O. Box 80607 San Diego, California, USA 92138 -0607 Telephone: Emergency only: 1-888-324-7596 (PROSAR) Information: 1-888-324-7596 Chemical Spills: 1-800-424-9300 (Chemtrec) 1-703-527-3887 (International Calls)		Chemical Name: Organic Mixture Trade Name: From WD-40 Company Product Use: Lubricant MSDS Date Of Preparation: July 20, 2009
2 - Hazards Identification		
Emergency Overview: WARNING! Contents under pressure. May cause eye and skin irritation. May be harmful if swallowed. Avoid eye contact. Avoid prolonged or repeated contact with skin and clothing. Keep away from heat, flames, ignition sources, sunlight and sources of electricity. Symptoms of Overexposure: Inhalation: High concentrations of mists may cause nasal and respiratory irritation. Skin Contact: May cause irritation, particularly on prolonged and/or repeated contact. Eye Contact: Contact may be irritating to eyes. May cause redness and tearing. Ingestion: May be harmful if swallowed. Swallowing may cause gastrointestinal irritation, nausea, vomiting and diarrhea. Chronic Effects: None expected. Medical Conditions Aggravated by Exposure: Preexisting eye, skin and respiratory conditions may be aggravated by exposure. Suspected Cancer Agent: Yes No X		
3 - Composition/Information on Ingredients		
Ingredient	CAS #	Weight Percent
Methyl Soyate	67784-80-9 / 67762-38-3	40-60
Proprietary Additives	Mixture	10-20
Non-Hazardous Ingredients	Mixture	20-50
Carbon Dioxide	124-38-9	2-4
See Section 8 for Exposure Limits		
4 - First Aid Measures		
Ingestion (Swallowed): Do not induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Call physician, poison control center or the WD-40 Safety Hotline at 1-888-324-7596 immediately. Eye Contact: Flush thoroughly with water. Get medical attention if irritation persists. Skin Contact: Wash with soap and water. If irritation develops and persists, get medical attention. Inhalation (Breathing): If irritation is experienced, move to fresh air. Get medical attention if irritation or other symptoms develop and persist.		
5 - Fire Fighting Measures		
Extinguishing Media: Use water fog, dry chemical, carbon dioxide or foam. Do not use water jet or flooding amounts of water. Burning product will float on the surface and spread fire.		
Page 1 of 4		

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA GRAFADORA MANUAL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 5 de 7

CÓDIGO N°: AI-006

ESTADO: BORRADOR

Special Fire Fighting Procedures: Firefighters should always wear positive pressure self-contained breathing apparatus and full protective clothing in areas where chemicals are used and stored. Cool fire-exposed containers with water.
Unusual Fire and Explosion Hazards: Contents under pressure. Keep away from ignition sources and open flames. Exposure of containers to extreme heat and flames can cause them to rupture often with violent force. Slightly combustible liquid. Rags and other combustible materials saturated with this product may spontaneously heat under some conditions and present a fire hazard.

6 – Accidental Release Measures

Wear appropriate protective clothing (see Section 8). Eliminate all sources of ignition and ventilate area. Use only with adequate ventilation. Keep away from heat, sparks, pilot lights, hot surfaces and open flames. Leaking cans should be placed in a plastic bag or open pail until the pressure has dissipated. Contain and collect liquid with an inert absorbent and place in a container for disposal. Clean spill area thoroughly. Report spills to authorities as required.

7 – Handling and Storage

Handling: Avoid contact with eyes. Avoid prolonged contact with skin. Avoid breathing vapors or aerosols. Use only with adequate ventilation. Keep away from heat, sparks, pilot lights, hot surfaces and open flames. Unplug electrical tools, motors and appliances before spraying or bringing the can near any source of electricity. Electricity can burn a hole in the can and cause contents to burst into flames. To avoid serious burn injury, do not let the can touch battery terminals, electrical connections on motors or appliances or any other source of electricity. Wash thoroughly with soap and water after handling. Keep containers closed when not in use. Keep out of the reach of children. Do not puncture, crush or incinerate containers, even when empty.

Storage: Store in a cool, well-ventilated area, away from incompatible materials. Do not store above 120°F or in direct sunlight.

8 – Exposure Controls/Personal Protection

Chemical	Occupational Exposure Limits
Methyl Soyate	None Established
Carbon Dioxide	5000 ppm TWA (OSHA/ACGIH), 30,000 ppm STEL (ACGIH)
Proprietary Additives	None Established

The Following Controls are Recommended for Normal Consumer Use of this Product

Engineering Controls: Use in a well-ventilated area.

Personal Protection:

Eye Protection: Avoid eye contact.

Skin Protection: Avoid prolonged skin contact. Wash hands with soap and water after use.

Respiratory Protection: None needed for normal use with adequate ventilation.

For Bulk Processing or Workplace Use the Following Controls are Recommended

Engineering Controls: Use adequate general and local exhaust ventilation to minimize exposure levels.

Personal Protection:

Eye Protection: Safety goggles recommended where eye contact is possible.

Skin Protection: Wear chemical resistant gloves.

Respiratory Protection: None required if ventilation is adequate. If the exposure levels are high and irritation is experienced, wear a NIOSH approved respirator. Respirator selection and use should be based on contaminant type, form and concentration. Follow OSHA 1910.134, ANSI Z88.2 and good Industrial Hygiene practice.

Work/Hygiene Practices: Wash with soap and water after handling.

9 – Physical and Chemical Properties

Boiling Point:	>300°C	Specific Gravity:	Not Available
Solubility in Water:	Partially Soluble	pH:	Not Applicable

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA GRAFADORA MANUAL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 6 de 7

CÓDIGO N°: AI-006

ESTADO: BORRADOR

Vapor Pressure:	Not Determined	Vapor Density:	Not Determined
Percent Volatile:	Not Determined	VOC:	Not Determined
Coefficient of Water/Oil Distribution:	Not Determined	Appearance/Odor	Clear colorless to light yellow liquid with a faint odor
Flash Point:	>200°F	Flammability Limits:	Not Determined

10 – Stability and Reactivity

Stability: Stable
Hazardous Polymerization: Will not occur.
Conditions to Avoid: Avoid heat, flames and other sources of ignition. Do not puncture or incinerate containers.
Incompatibilities: Strong oxidizing agents.
Hazardous Decomposition Products: Carbon monoxide and carbon dioxide.

11 – Toxicological Information

No data is currently available.
None of the components of this product is listed as a carcinogen or suspected carcinogen or is considered a reproductive hazard.

12 – Ecological Information

No data is currently available.

13 – Disposal Considerations

If this product becomes a waste, it would not be expected to meet the criteria of a RCRA of a hazardous waste. However, it is the responsibility of the generator to determine at the time of disposal the proper classification and method of disposal. Dispose in accordance with federal, state, and local regulations.

14 – Transportation Information

DOT Surface Shipping Description: Consumer Commodity, ORM-D
IMDG Shipping Description: Un1950, Aerosols, 2.1, LTD QTY

15 – Regulatory Information

U.S. Federal Regulations:
CERCLA 103 Reportable Quantity: This product is not subject to CERCLA reporting requirements, however, oil spills are reportable to the National Response Center under the Clean Water Act and many states have more stringent release reporting requirements. Report spills required under federal, state and local regulations.
SARA TITLE III:
Hazard Category For Section 311/312: Acute Health, Sudden Release of Pressure
Section 313 Toxic Chemicals: This product contains the following chemicals subject to SARA Title III
Section 313 Reporting requirements: None
Section 302 Extremely Hazardous Substances (TPQ): None
EPA Toxic Substances Control Act (TSCA) Status: All of the components of this product are listed on the TSCA inventory
Canadian Environmental Protection Act: Not determined.
Canadian WHMIS Classification: Class A (compressed gas), Class D-2-B (eye and skin irritant).
This MSDS has been prepared according to the criteria of the Controlled Products Regulation (CPR) and the MSDS contains all of the information required by the CPR.

16 – Other Information:

HMIS Hazard Rating:
Health – 2 (moderate hazard), Fire Hazard – 3 (serious hazard), Reactivity – 0 (minimal hazard)

Page 3 of 4

Revision Date: July 20, 2009

Supersedes: New MSDS

PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LA GRAFADORA MANUAL

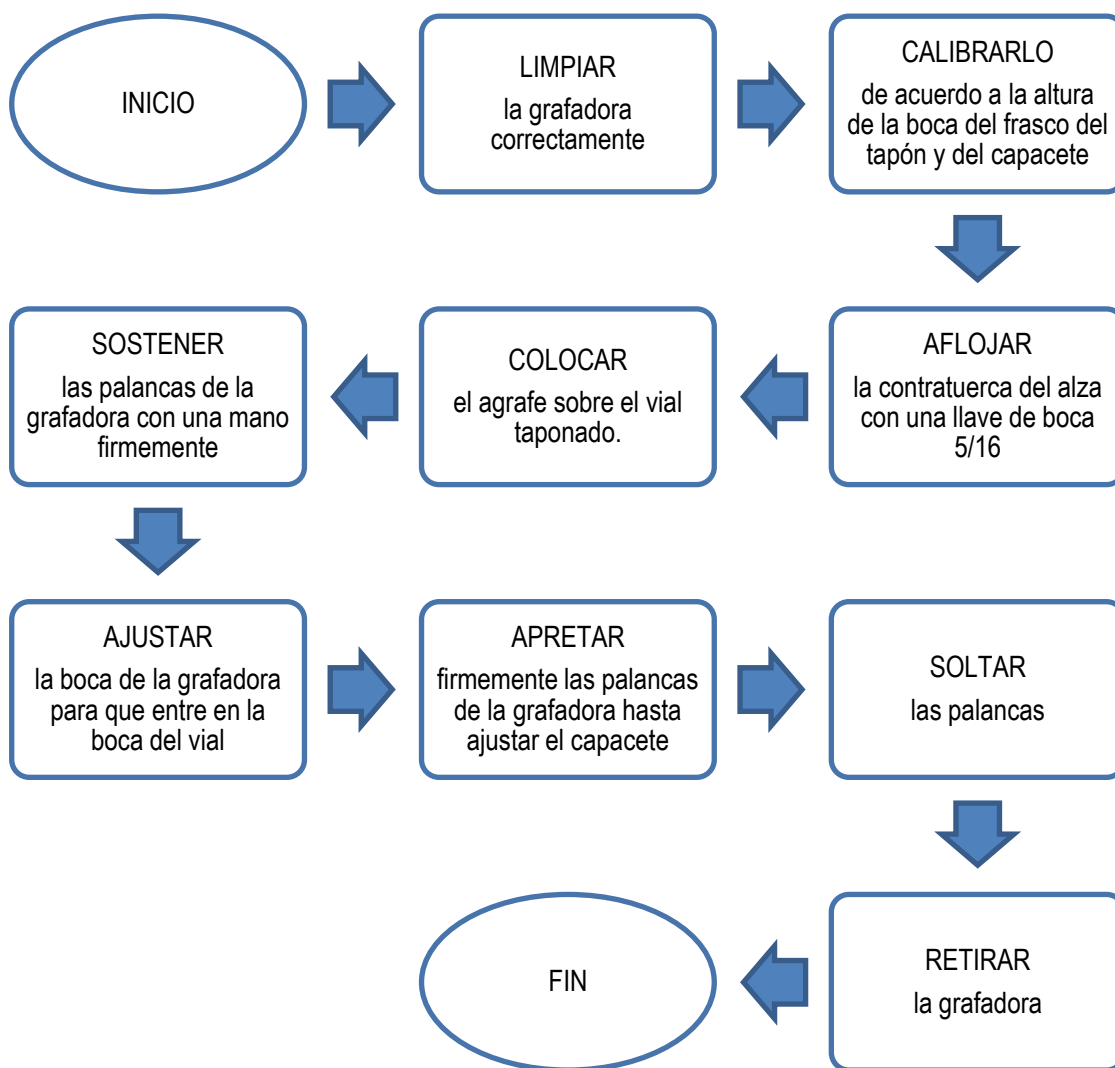
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 7 de 7

CÓDIGO N°: AI-006

ESTADO: BORRADOR

11.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO USAR LA GRAFADORA MANUAL



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.2.2.4. Operación de las pistolas de aire caliente



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LAS PISTOLAS DE AIRE CALIENTE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 4

CÓDIGO N°: AI-008

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Usar de forma segura las pistolas de aire caliente para secado y esterilización de frascos viales.

2. ALCANCE:

Este proceso será elaborado en el área de Preparación de Materiales en las operaciones de secado y esterilización de frascos viales de vidrio.

3. DEFINICIONES:

- **Vial.-** Frasco pequeño destinado a contener un medicamento inyectable, del cual se van extrayendo las dosis convenientes (RAE, 2011).

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el uso de las pistolas de aire caliente es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.1	1	Pistola de aire caliente	1400W-300°C
5.2	1	Tomacorriente	110V

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará Cada vez que se vaya a secar los frascos/viales de vidrio en el proceso de esterilización. El tiempo de validez de este procedimiento es de 5 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

- 7.1. Tomar las pistolas de aire caliente del área de Preparación de Materiales, (Cód. POE: AI-011).
- 7.2. Ubicar la pistola en la mesa central del área de Preparación de Materiales.
- 7.3. Conectar el cable de energía de la pistola en el tomacorriente 110V más cercano.
- 7.4. Poner el botón encendido en posición neutra por cinco minutos.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LAS PISTOLAS DE AIRE CALIENTE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 4

CÓDIGO N°: AI-008

ESTADO: BORRADOR

- 7.5. Revisar que todos los frascos/viales estén boca abajo.
- 7.6. Poner el botón de encendido en ON y esperar a que esté caliente.
- 7.7. Verificar la abertura de ingreso de aire ambiental y potencia calórica.
- 7.8. Tomar la pistola por el mango.
- 7.9. Dirigir el chorro de aire directamente a los frascos en forma individual, pausada y con movimiento constante alrededor del frasco, hasta secado completo.
- 7.10. Chequear mientras se secan los frascos/viales de vidrio si alguno tiene alguna falla y removerlo.
- 7.11. Poner el botón de encendido en posición neutra por cinco minutos.
- 7.12. Poner el botón de encendido en OFF, y apagar la pistola.
- 7.13. Retirar el enchufe del tomacorriente en forma cuidadosa.
- 7.14. Retornar la pistola a su lugar de almacenamiento.

PRECAUCIÓN: El chorro de aire es de aproximadamente 300° C, por lo tanto no se debe dirigir el chorro de aire caliente a un solo punto, esto hace que las tensiones se concentren en un solo punto y que los frascos se rompan fácilmente.

8. REFERENCIA

- RAE. (09 de 2011). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Cód. POE: AI-011 – INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES
- Cód. POE: AI-002 – ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO
- Cód. N° POE-012 – PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE ESTERILIZACIÓN Y SILICONIZACIÓN DE FRASCOS DE VIDRIO

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LAS PISTOLAS DE AIRE CALIENTE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 4

CÓDIGO N°: AI-008

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. PISTOLA DE AIRE CALIENTE



PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DE LAS PISTOLAS DE AIRE CALIENTE

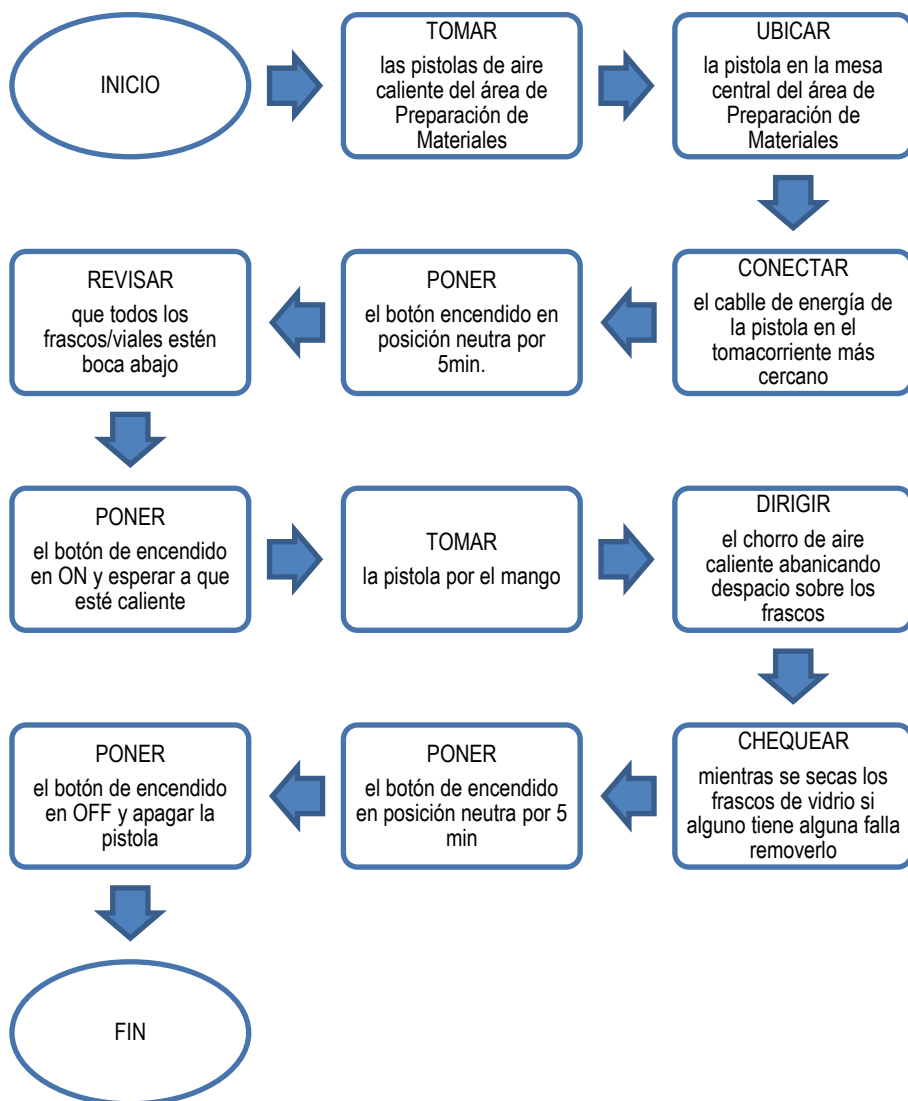
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 4

CÓDIGO N°: AI-008

ESTADO: BORRADOR

11.2. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO USAR LA PISTOLA DE AIRE CALIENTE



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.2.5. Operación del autoclave



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 4

CÓDIGO N°: AI-009

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Usar de forma adecuada el autoclave de 20 litros.

2. ALCANCE:

Este proceso será elaborado en las áreas de Preparación de Materiales y Lavandería.

3. DEFINICIONES:

- **Autoclave.**- Aparato que sirve para esterilizar objetos y sustancias situados en su interior, por medio de vapor y altas temperaturas, (RAE, 2011).
- **Filtro.**- Materia porosa, como el fieltro, el papel, la esponja, el carbón, la piedra, etc., o masa de arena o piedras menudas a través de la cual se hace pasar un líquido para clarificarlo de los materiales que lleva en suspensión, (RAE, 2011).

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el uso del autoclave es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de este proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
6.1	1L	Agua desmineralizada fría (Cód. POE: GE-001)	-

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
6.2	1	Autoclave	20 L
6.3	1	Cocina Industrial	-
6.4	1	Rejilla de acero inoxidable	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 4

CÓDIGO N°: AI-009

ESTADO: BORRADOR

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se va a usar el autoclave en el proceso de esterilización de filtros, pre-filtros, mangueras, y utensilios. El tiempo de validez de este procedimiento es de 5 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

- 7.1. Tomar el autoclave de su lugar de almacenamiento en el área de Preparación de Materiales.
- 7.2. Envolver completamente los materiales a ser esterilizados en papel aluminio.
- 7.3. Colocar dentro del autoclave aproximadamente 1L de agua desmineralizada.
- 7.4. Colocar la rejilla de acero inoxidable dentro del autoclave.
- 7.5. Colocar los materiales a ser esterilizados sobre la rejilla.
- 7.6. Tapar correctamente el autoclave, ajustando en forma alternada los seguros de la tapa, (VER ANEXO 11.1)
- 7.7. Ir hacia el área de Lavandería.
- 7.8. Encender la cocina industrial, (Cód. N° POE-2GE-005).
- 7.9. Poner a hervir a fuego moderado hasta que alcance los 20 PSI de presión y 121° C.
- 7.10. Estabilizar la temperatura a esta presión durante 2 horas.
- 7.11. Retirar del fuego y apagar la cocina industrial.
- 7.12. Ingresar el autoclave al área estéril.
- 7.13. Esperar que se enfríe totalmente, aproximadamente por una hora, mientras se deja ingresar aire a través de la válvula de venteo.
- 7.14. Retirar la tapa aflojando los seguros en el mismo orden en el cual se los ajustó.
- 7.15. Retirar los materiales esterilizados.
- 7.16. Utilizar los materiales inmediatamente o guardarlos en fundas plásticas e identificadas correctamente.
- 7.17. Eliminar el agua residual del autoclave.
- 7.18. Lavar correctamente el autoclave siguiendo el POE-2GE-006.
- 7.19. Cerrar y almacenar el autoclave.

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 4

CÓDIGO N°: AI-009

ESTADO: BORRADOR

8. REFERENCIA

- RAE. (09 de 2011). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Cód. N° POE-011 – PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE UTILIZACIÓN DEL AUTOCLAVE

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

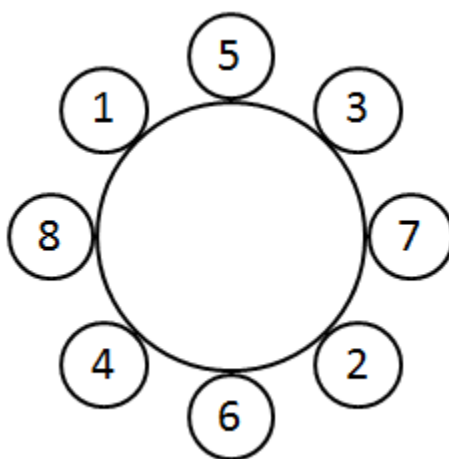
(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. ORDEN DE AJUSTE DE LOS SEGUROS DEL AUTOCLAVE



PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

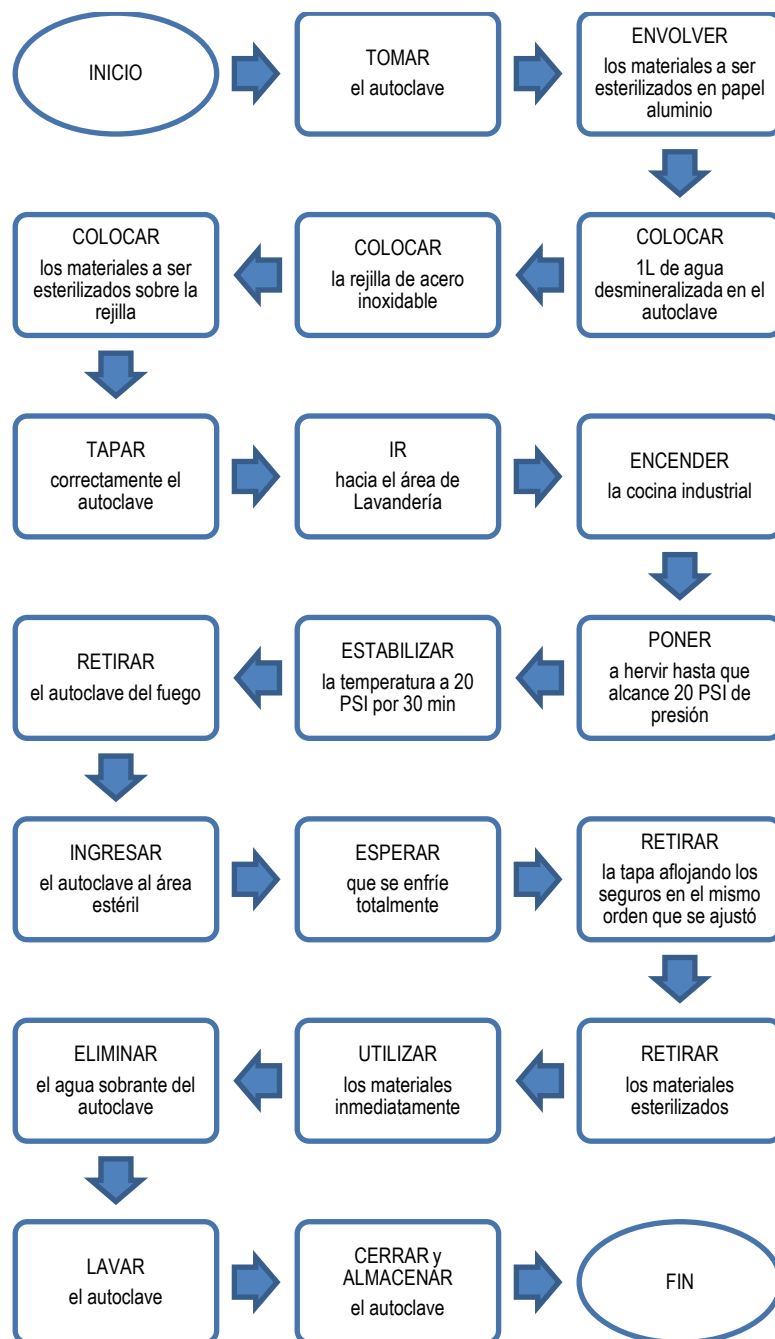
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 4

CÓDIGO N°: AI-009

ESTADO: BORRADOR

11.2. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO USAR EL AUTOCLAVE



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.2.6. Ingreso y salida del personal del área de Inyectables



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Usar ropa de trabajo apropiada en el área de Inyectables para prevenir la contaminación de microorganismos, que se propagan a través del aire y cuya fuente es la piel humana, hacia el producto farmacéutico veterinario, estableciendo una barrera entre el operador y el producto que se está fabricando.

2. ALCANCE:

Es aplicable a todo el personal de Naturalquimic.

3. DEFINICIONES:

- **Escafandra.**- Parte del uniforme de área estéril que consiste en un casco de tela que cubre la cabeza y el cuello dejando libre la zona de la cara.
- **Área estéril.**- Es donde se elaboran, reenvasan y acondicionan los productos que se van a usar bajo o a través de una o más capas de la piel o membranas mucosas del animal doméstico, silvestre o de producción (Avis, Sterile Products, 1970).

4. RESPONSABLES:

Los operadores que trabajan en el área de Inyectables son los responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.1	1	Camisa blanca – Área Estéril	-
5.2	1	Escafandra blanca – Área Estéril	-
5.3	2	Guantes de látex	-
5.4	1	Mascarilla	-
5.5	1	Pantalón blanco - Área Estéril	-
5.6	1	Par de botas de tela – Área Estéril	-
5.7	1	Par de zapatos de punta reforzada	-

PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

5.8	2	Zapatos desechables	-
-----	---	---------------------	---

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se ingrese o se necesite salir del Área de Inyectables. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Cómo entrar al área de Preparación de Materiales, (VER ANEXO 11.1):

- 7.1.1. Tener puesto previamente el uniforme celeste (Cód. POE: BV-006).
- 7.1.2. Dirigirse hacia el área de Inyectables.
- 7.1.3. Tomar de los cajones de la estantería en la esquina izquierda, junto a la puerta: un par de zapatos, una mascarilla y un par de guantes.
- 7.1.4. Ubicar los zapatos alrededor de los zapatos, cubriéndolos totalmente.
- 7.1.5. Tomar la mascarilla (Cód. POE: GE-014) y los guantes (Cód. POE: GE-015), y usarlos en nariz, boca y manos respectivamente.
- 7.1.6. Ingresar al área de Inyectables – Preparación de Materiales.

7.2. Cómo entrar al Área Estéril, (VER ANEXO 11.2):

- 7.2.1. Entrar al área de Preparación de Materiales (ver punto 8.1).
- 7.2.2. Ingresar al Área Estéril Vestidor.
- 7.2.3. Tomar de los cajones la bolsa blanca con el uniforme blanco que le corresponde a cada persona.
- 7.2.4. Sacar el uniforme de su bolsa.
- 7.2.5. Verificar que dentro de la bolsa estén:
 - Escafandra
 - Camisa
 - Pantalón
- 7.2.6. Poner el pantalón, la camisa y la escafandra sobre los cajones, en ese orden.
- 7.2.7. Sentarse junto a los cajones donde se puso el uniforme.
- 7.2.8. Quitarse la camisa del uniforme celeste.
- 7.2.9. Ubicar la camisa celeste dentro del cajón donde estaba la bolsa previamente.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

- 7.2.10. Tomar la escafandra.
- 7.2.11. Ponerla en la cabeza, sobre la toca y la mascarilla, ajustando los botones de la misma.
- 7.2.12. Ponerse la camisa blanca sobre la escafandra.
- 7.2.13. Sacarse los zapatos con punta reforzada y los zapatones puestos.
- 7.2.14. Sacarse el pantalón celeste.
- 7.2.15. Ubicarlo dentro del cajón donde está la camisa celeste.
- 7.2.16. Tomar el pantalón blanco y ponerse.
- 7.2.17. Ponerse los zapatos con punta reforzada y dejar los zapatones con el resto del uniforme celeste.
- 7.2.18. Tomar las botas de tela.
- 7.2.19. Ubicarlas sobre los zapatos y el pantalón blanco en cada pie.
- 7.2.20. Tomar la bolsa donde estaba el uniforme y ubicarla junto con el resto del uniforme celeste.
- 7.2.21. Sacarse los guantes y tomar un par nuevo.
- 7.2.22. Ponerse los guantes (Cód. POE: GE-015) y enjuagarlos con Puristeril.

7.3. Cómo salir del Área Estéril Vestidor:

- 7.3.1. Ingresar al Área Estéril Vestidor.
- 7.3.2. Tomar la bolsa del uniforme estéril y tenerla lista.
- 7.3.3. Retirar las botas de tela, una por una y ubicarlas en la bolsa.
- 7.3.4. Sacarse los zapatos con punta reforzada.
- 7.3.5. Quitarse los pantalones blancos y ubicarlos en la bolsa.
- 7.3.6. Ponerse los pantalones celestes.
- 7.3.7. Ponerse los zapatos con punta reforzada.
- 7.3.8. Quitarse la camisa blanca y ubicarla en la bolsa.
- 7.3.9. Quitarse la escafandra y ubicarla en la bolsa.
- 7.3.10. Ponerse la camisa celeste.
- 7.3.11. Acomodar la toca, la mascarilla, y los guantes.
- 7.3.12. Ingresar al área de Preparación de Materiales.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

7.4. Cómo salir del área de Preparación de Materiales:

7.4.1. Salir del área de Inyectables.

7.4.2. En caso de volver a trabajar en el área, ubicar en uno de los cajones de la estantería, los guantes de látex, la mascarilla y los zapatones, que no estén dañados o rotos por su uso.

7.4.3. Desechar la mascarilla, los guantes o zapatones dañados de forma inmediata.

7.4.4. En el caso de terminar la jornada de trabajo, desechar la mascarilla, guantes o zapatones usados, antes de salir.

8. REFERENCIA

- Avis, K. E. (1970). Sterile Products. En L. Lachman, H. Lieberman, & J. Kanig, *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy* (pág. 586). Philadelphia: Lea&Febiger.
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: GE-014 – USO DE MASCARILLA DESECHABLE
- Cód. POE: GE-015 – USO DE GUANTES DESECHABLES

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

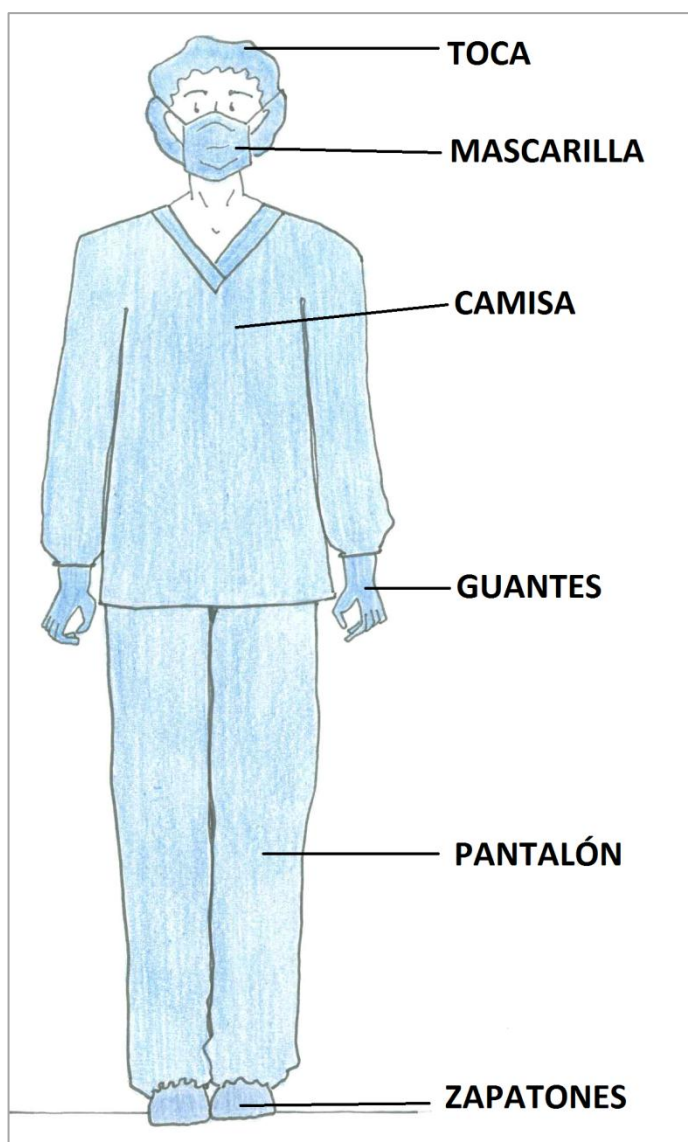
PÁGINA No. 5 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. CÓMO ENTRAR AL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MATERIALES



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

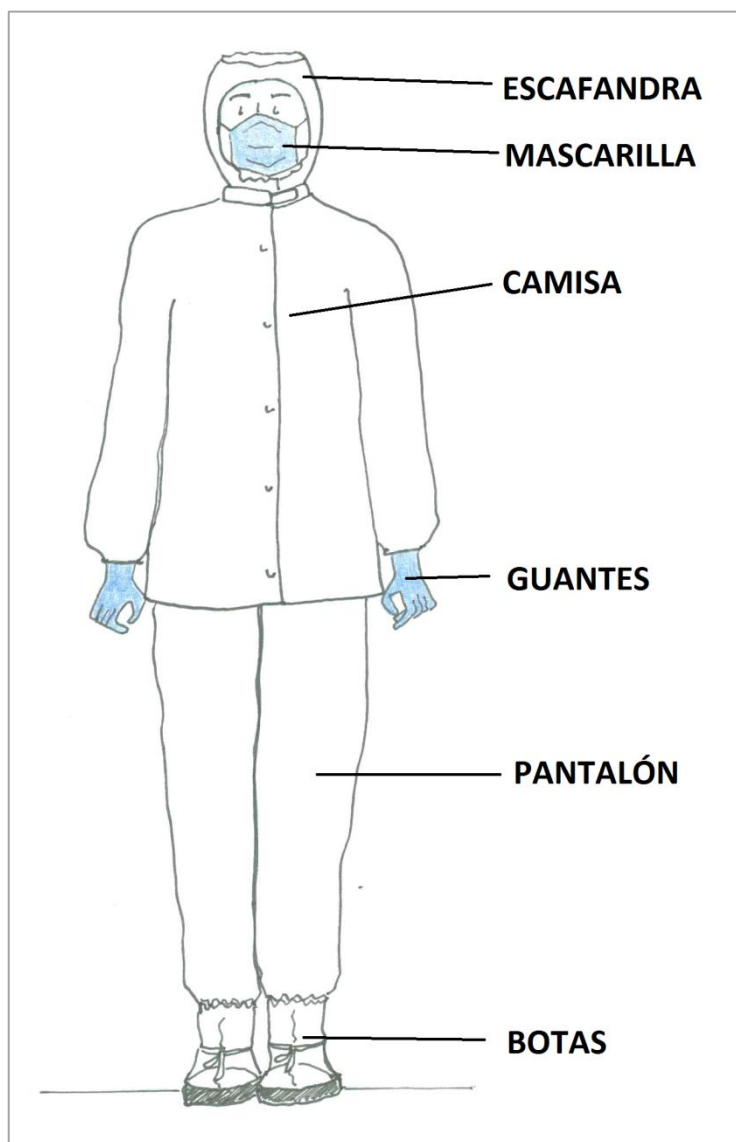
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 6 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

11.2. CÓMO ENTRAR AL ÁREA ESTÉRIL



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

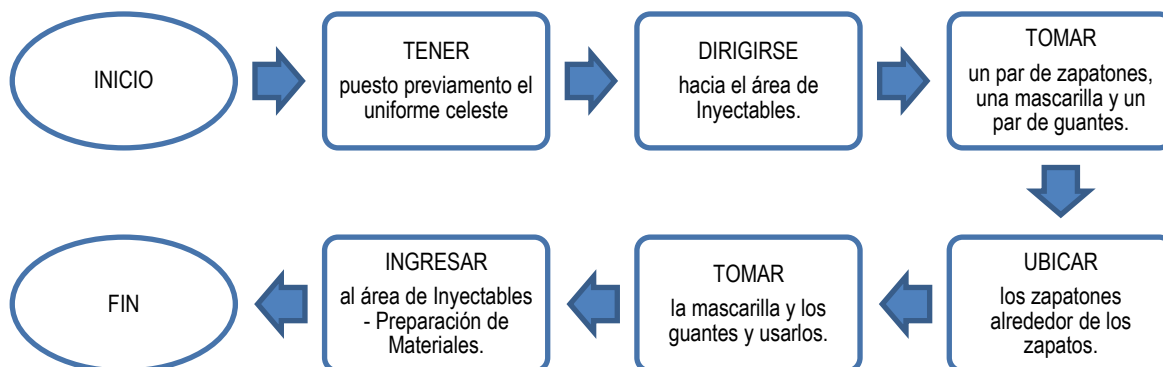
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 7 de 9

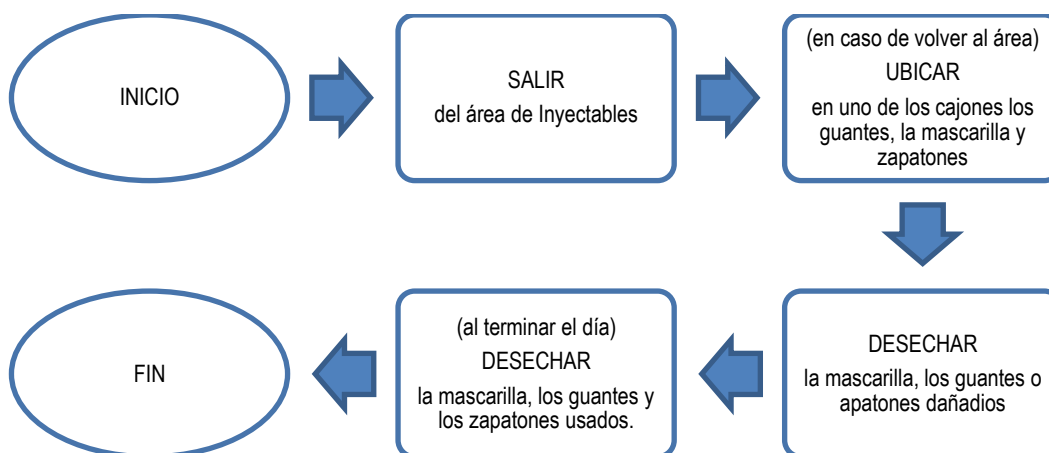
CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

11.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO ENTRAR AL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MATERIALES:



11.4. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO SALIR DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MATERIALES:



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

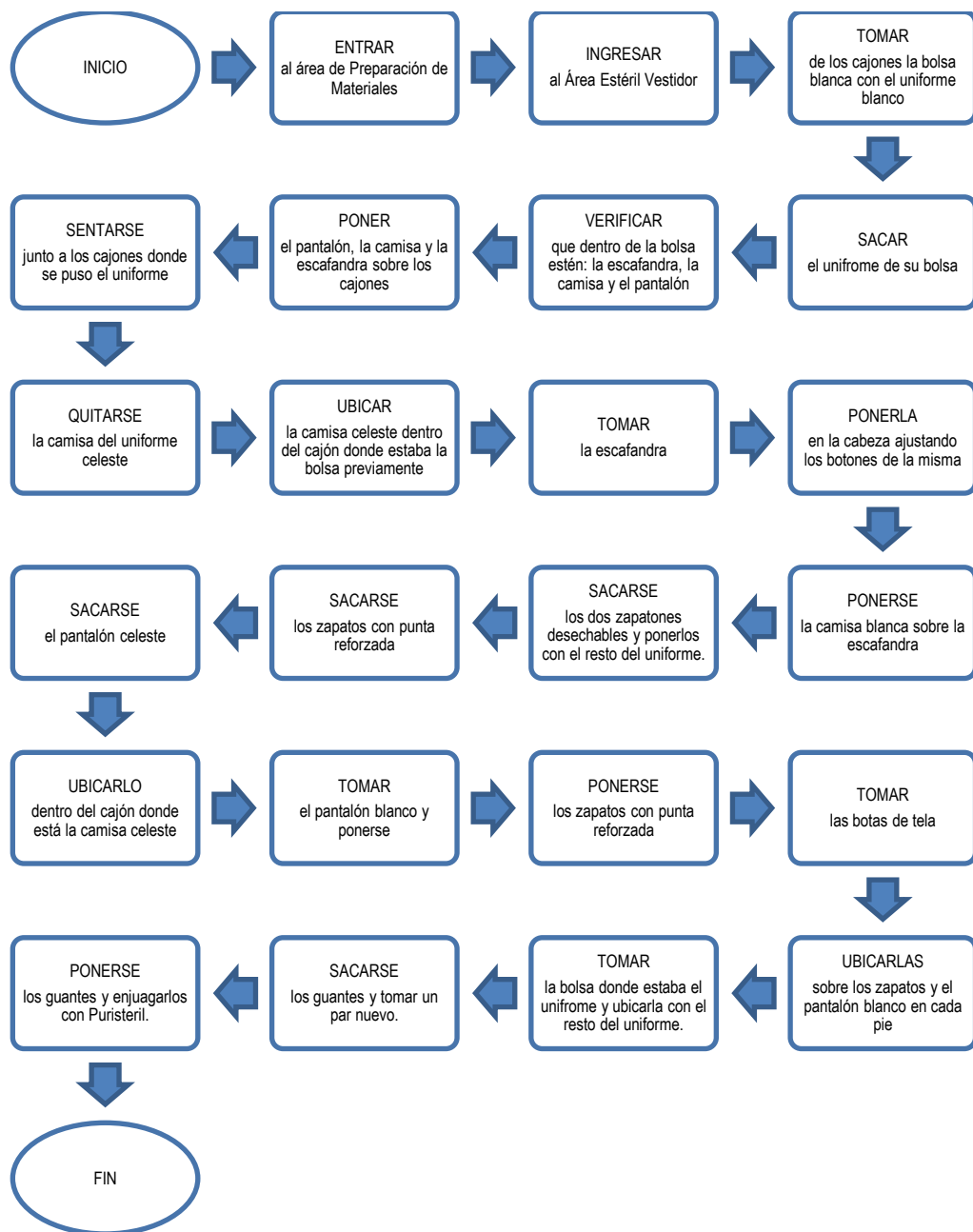
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 8 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

11.5. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO ENTRAR AL ÁREA ESTÉRIL VESTIDOR:



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

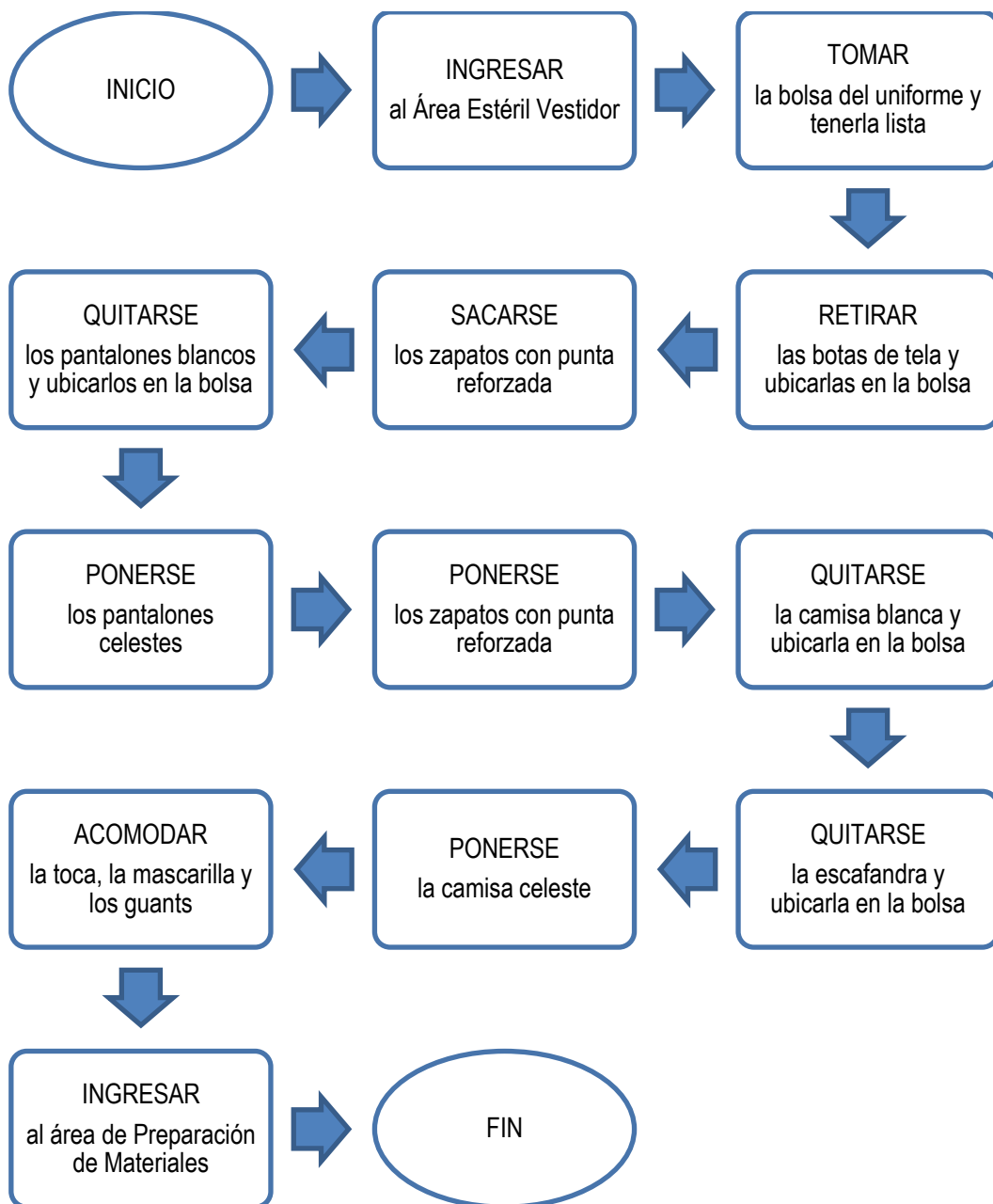
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 9 de 9

CÓDIGO N°: AI-011

ESTADO: BORRADOR

11.6. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO SALIR DEL ÁREA ESTÉRIL VESTIDOR:



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.2.2.7. Esterilización de tapones de caucho



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE TAPONES DE CAUCHO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 6

CÓDIGO N°: AI-012

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Obtener tapones de caucho esterilizados mediante irradiación de electrones acelerados, para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o esterilidad de los productos en contacto con ellos.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en el Laboratorio de Acelerador de Electrones de la Escuela Politécnica Nacional, y en la Planta de Producción. Es aplicable al personal que se encarga de recibir, despachar, y empaçar los tapones de caucho.

3. DEFINICIONES:

- **Acelerador de electrones.-** Equipo que produce electrones a alta velocidad.

4. RESPONSABLES:

Los operadores asignados para recibir, despachar y empaçar los tapones de caucho a ser esterilizados, son responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento, verificación y control es del Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesario	Alcohol etílico (Cód. POE: BO-001)	70%

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.2	1	Acelerador de electrones ELU-6U de 6 MeV y 5 kW	Desde 2 KGy hasta 30 kGy
5.3	Necesarias	Cajas de cartón corrugado	42 X 42 X 24,5 cm
5.4	1	Cuerda de nylon	15m
5.5	Necesarias	Etiquetas para cajas	-
5.6	Necesarias	Fundas plásticas transparentes	40 X 30 cm
5.7	Necesarios	Tapones de caucho	
5.8	1	Cinta de embalaje	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE TAPONES DE CAUCHO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 6

CÓDIGO N°: AI-012

ESTADO: BORRADOR

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará de acuerdo con el programa de producción en proceso planificado con anticipación. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Proceso previo para la esterilización de tapones de caucho:

- 7.1.1. Recibir en bodega los tapones de caucho, verificando la integridad de su embalaje.
- 7.1.2. Verificar con el personal encargado del Acelerador de Electrones (VER ANEXO 11.1), la disponibilidad de espacio para la esterilización de la cantidad requerida de tapones de caucho.

7.2. Proceso de empaque de tapones de caucho para esterilización

- 7.2.1. Utilizar el uniforme de trabajo que indique el Jefe de Producción para esta operación (Cód. POE: BV-006), guantes (Cód. POE: GE-015) y mascarilla (Cód. POE: GE-014).
- 7.2.2. Trasladar de bodega a la planta de producción, las fundas de tapones de caucho a ser procesados.
- 7.2.3. Ingresar las fundas de tapones al área de Empaque.
- 7.2.4. Abrir las fundas con ayuda de una tijera.
- 7.2.5. Tomar 1000 tapones de caucho y empacarlos en nuevas fundas plásticas.
- 7.2.6. Sellar la funda.
- 7.2.7. Hacer esto seis veces y ubicar los tapones extendidos en la caja de cartón corrugado asignado una sobre otro.
- 7.2.8. Sellar la caja con cinta de embalaje.
- 7.2.9. Rotular las cajas empacadas, (VER ANEXO 11.2).
- 7.2.10. Ubicar el medio de transporte junto al ingreso de la Planta de Producción Principal.
- 7.2.11. Verificar limpieza exterior e interior del transporte.
- 7.2.12. Cargar y estibar adecuadamente las cajas de tapones en el transporte.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE TAPONES DE CAUCHO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 6

CÓDIGO N°: AI-012

ESTADO: BORRADOR

7.3. Proceso de esterilización en el Laboratorio del Acelerador de Electrones

- 7.3.1. Ingresar las cajas conteniendo tapones de caucho a ser esterilizados, en la bodega del Laboratorio de Acelerador de Electrones, (VER ANEXO 11.1).
- 7.3.2. Documentar el ingreso con número de lote, cantidad de cajas y dosis de radiación a ser empleada para este proceso: 9 kGy por cada lado.
- 7.3.3. Una vez sometidas las cajas al proceso de irradiación, retirar las cajas y el certificado de irradiación correspondiente.
- 7.3.4. Retornar a la planta sin escalas.

7.4. Proceso a seguir para bajar las cajas esterilizadas de tapones de caucho:

- 7.4.1. Retirar del transporte las cajas irradiadas.
- 7.4.2. Llenar el registro de entrega de los tapones de caucho, (VER ANEXO 11.3).
- 7.4.3. Limpiarlas con un paño humectado en una solución de etanol al 70% e ingresarlas al área de Líquidos.
- 7.4.4. Mantenerlas en el área de Líquidos a la espera de ser ingresadas al Área de Preparación de Materiales y su posterior uso en el Área de Llenado Estéril.

8. REFERENCIA:

- EPN. (05 de 10 de 2010). *Escuela Politécnica Nacional*. Recuperado el 09 de 10 de 2012, de Laboratorio de Acelerador de Electrones:
http://www.epn.edu.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=1285%3Alaboratorio-de-acelerador-de-electrones&catid=178&Itemid=343
- Cód. POE: BO-001 – OBTENCIÓN DE ALCOHOL 70%
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: GE-015 – USO DE GUANTES DESECHABLES
- Cód. POE: GE-014 – USO DE MASCARILLA DESECHABLE

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE TAPONES DE CAUCHO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 6

CÓDIGO N°: AI-012

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. DATOS ACERCA DEL LABORATORIO DE ACELERADOR DE ELECTRONES

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

Campus Politécnico "J. Rubén Orellana R."

Departamento de Ciencias Nucleares


Fax: +(593 2)567848/507142/567847/558456

E-mail: trajanoramirez@hotmail.com

Dirección: Ladrón de Guevara E11-253

Quito-Ecuador

11.2. ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE LAS CAJAS A SER ESTERILIZADAS

	NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. QUITO-ECUADOR
NOMBRE DEL PRODUCTO	
CÓDIGO:	
CANTIDAD:	
LOTE:	
FECHA ELAB.:	
FECHA VENC.:	
RESP.: M.G.	

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE TAPONES DE CAUCHO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 5 de 6

CÓDIGO N°: AI-012

ESTADO: BORRADOR

11.3. REGISTRO DE ENTREGA DE TAPONES ESTERILIZADOS

		NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS REGISTRO			
TÍTULO: ESTERILIZACION DE TAPONES DE CAUCHO					
DEPARTAMENTO: INYECTABLES				N°: 0001	
CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: AI-012				FECHA DE EMISION: / /	
N°	FECHA DE ENTREGA	HORA DE ENTREGA	CANTIDAD (N°)	RESPONSABLES	
				ENTREGA	RECIBE
1					
2					

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE TAPONES DE CAUCHO

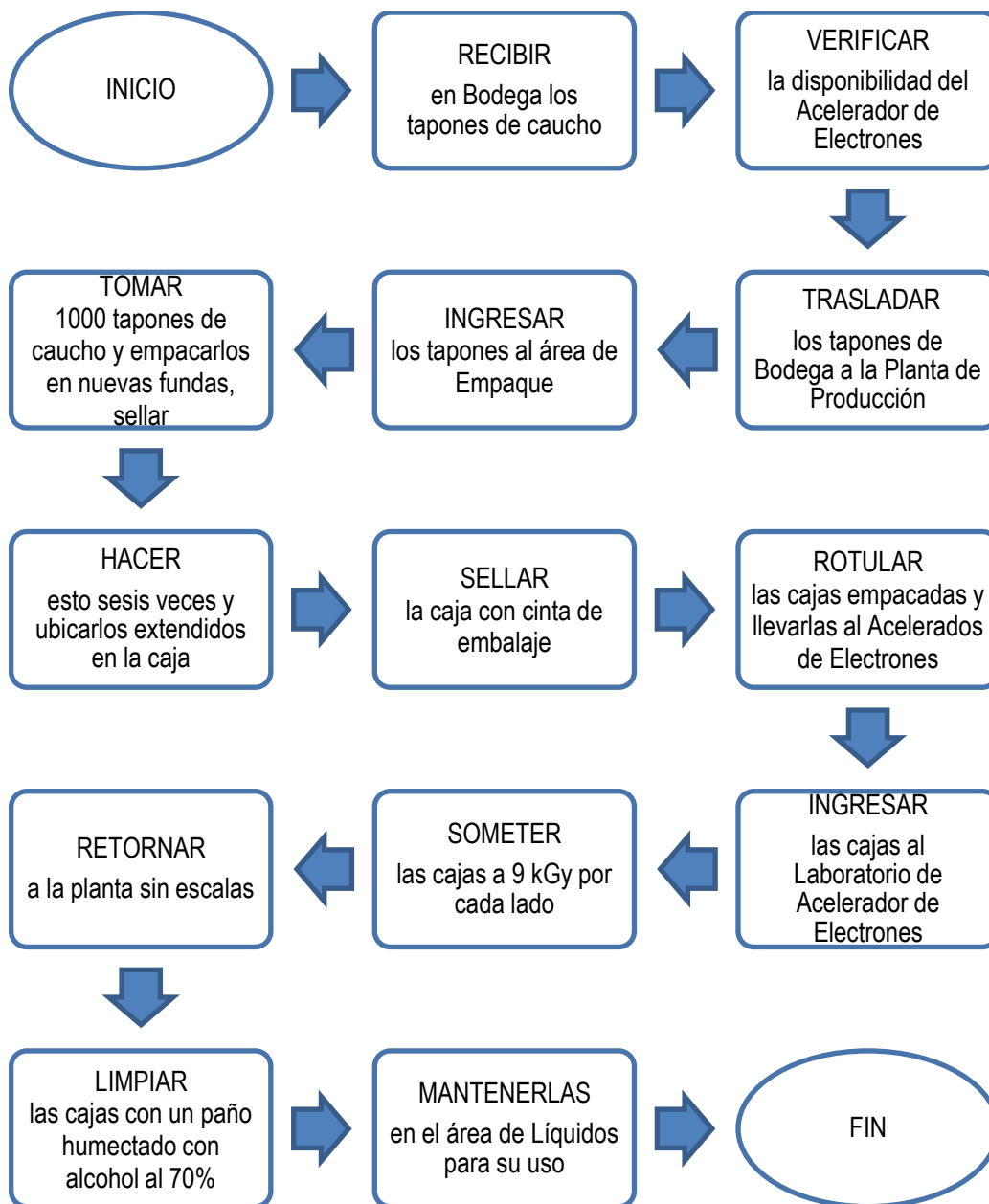
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 6 de 6

CÓDIGO N°: AI-012

ESTADO: BORRADOR

11.4. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE TAPONES DE CAUCHO



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.2.2.8. Esterilización de frascos de polietileno



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE POLIETILENO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 6

CÓDIGO N°: AI-013

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Obtener frascos de LDPE esterilizados mediante irradiación de electrones acelerados, para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o esterilidad de los productos envasados en ellos.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en el Laboratorio de Acelerador de Electrones de la Escuela Politécnica Nacional, y en la Planta de Producción. Es aplicable al personal que se encarga de recibir, despachar, y empaçar los frascos de polietileno.

3. DEFINICIONES:

- **Acelerador de electrones.-** Equipo que produce electrones a alta velocidad.
- **LDPE** (*Low Density Polyethylene*).- Siglas en inglés que significan polietileno de baja densidad.
- **Polietileno de baja densidad.-** Es un polímero termoplástico conformado por unidades de etileno.

4. RESPONSABLES:

Los operadores asignados para recibir, empaçar y manejar los frascos de LDPE a ser esterilizados, son responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento, verificación y control es del Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesario	Alcohol etílico (Cód. POE: BO-001)	70%

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.2	1	Acelerador de electrones ELU-6U de 6 MeV y 5 kW	Desde 2 KGy hasta 30 kGy
5.3	Necesarias	Cajas de cartón corrugado	L X 42 X 24,5 cm
5.4	1	Cuerda de nylon	15m
5.5	Necesarias	Etiquetas de identificación	-

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE POLIETILENO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 6

CÓDIGO N°: AI-013

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.6	Necesarios	Frascos de LDPE	-
5.7	Necesarias	Fundas plásticas transparentes	66 X 91 cm (aprox.)
5.8	1	Cinta de embalaje	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará de acuerdo con el programa de producción en proceso planificado con anticipación. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Proceso previo para la esterilización de frascos de polietileno:

- 7.1.1. Recibir en bodega los frascos de polietileno impresos, verificando la integridad de su embalaje.
- 7.1.2. Verificar con el personal encargado del Acelerador de Electrones (VER ANEXO 11.1), la disponibilidad de espacio para la esterilización de la cantidad requerida de frascos de polietileno.

7.2. Proceso de empaque de frascos de LDPE para esterilización

- 7.2.1. Utilizar el uniforme de trabajo que indique el Jefe de Producción para esta operación (Cód. POE: BV-006), guantes (Cód. POE: GE-015) y mascarilla (Cód. POE: GE-014).
- 7.2.2. Trasladar de bodega a la planta de producción, las fundas de frascos impresos a ser procesados.
- 7.2.3. Antes de ingresar al área de empaque, retirar la primera funda de embalaje que contiene los frascos de polietileno.
- 7.2.4. Ingresar las fundas de frascos al área de Empaque.
- 7.2.5. Abrir las fundas con ayuda de una tijera.
- 7.2.6. Tomar los frascos de las fundas y empacarlos en nuevas fundas plásticas, en cantidad suficiente que quepan con holgura en la caja arriba descrita.
- 7.2.7. Cerrar la funda y sellar la caja con cinta de embalaje.
- 7.2.8. Rotular las cajas empacadas, (VER ANEXO 11.2).
- 7.2.9. Ubicar el medio de transporte junto al ingreso de la Planta de Producción Principal.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE POLIETILENO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 6

CÓDIGO N°: AI-013

ESTADO: BORRADOR

7.2.10. Verificar limpieza exterior e interior del transporte.

7.2.11. Cargar y estibar adecuadamente las cajas de frascos en el transporte.

7.3. Proceso de esterilización en el Laboratorio del Acelerador de Electrones

7.3.1. Ingresar las cajas conteniendo frascos de LDPE a ser esterilizados, en la bodega del Laboratorio de Acelerador de Electrones, (VER ANEXO 11.1).

7.3.2. Documentar el ingreso con número de lote, cantidad de cajas y dosis de radiación a ser empleada para este proceso: 9 kGy por cada lado.

7.3.3. Una vez sometidas las cajas al proceso de irradiación, retirar las cajas y el certificado de irradiación correspondiente.

7.3.4. Retornar a la planta sin escalas.

7.4. Proceso a seguir para bajar las cajas esterilizadas de tapones de caucho:

7.4.1. Retirar del transporte las cajas irradiadas.

7.4.2. Llenar el registro de entrega de los frascos esterilizados, (VER ANEXO 11.3).

7.4.3. Limpiarlas con un paño humectado en una solución de etanol al 70% e ingresarlas al área de Líquidos.

7.4.4. Mantenerlas en el área de Líquidos a la espera de ser ingresadas al Área de Preparación de Materiales y su posterior uso en el Área de Llenado Estéril.

8. REFERENCIA:

- EPN. (05 de 10 de 2010). *Escuela Politécnica Nacional*. Recuperado el 09 de 10 de 2012, de Laboratorio de Acelerador de Electrones:
http://www.epn.edu.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=1285%3Alaboratorio-de-acelerador-de-electrones&catid=178&Itemid=343
- Cód. POE: BO-001 – OBTENCIÓN DE ALCOHOL 70%
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: GE-015 – USO DE GUANTES DESECHABLES
- Cód. POE: GE-014 – USO DE MASCARILLA DESECHABLE

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE POLIETILENO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 6

CÓDIGO N°: AI-013

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS:

11.1. DATOS ACERCA DEL LABORATORIO DE ACELERADOR DE ELECTRONES

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

Campus Politécnico "J. Rubén Orellana R." Departamento de Ciencias Nucleares


Fax: +(593 2)567848/507142/567847/558456

E-mail: trajanoramirez@hotmail.com

Dirección: Ladrón de Guevara E11-253

Quito-Ecuador

11.2. ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE LAS CAJAS A SER ESTERILIZADAS

 <div>NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. QUITO-ECUADOR</div>
NOMBRE DEL PRODUCTO
CÓDIGO:
CANTIDAD:
LOTE:
FECHA ELAB.:
FECHA VENC.:
RESP.: M.G.

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE POLIETILENO

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 5 de 6

CÓDIGO N°: AI-013

ESTADO: BORRADOR

11.3. REGISTRO DE ENTREGA DE FRASCOS ESTERILIZADOS

		NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS REGISTRO			
TÍTULO: ESTERILIZACION DE FRASCOS DE POLIETILENO					
DEPARTAMENTO: INYECTABLES		N°: 0001			
CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: AI-013		FECHA DE EMISION: / /			
N°	FECHA DE ENTREGA	HORA DE ENTREGA	CANTIDAD (N°)	RESPONSABLES	
				ENTREGA	RECIBE
1					
2					

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE POLIETILENO

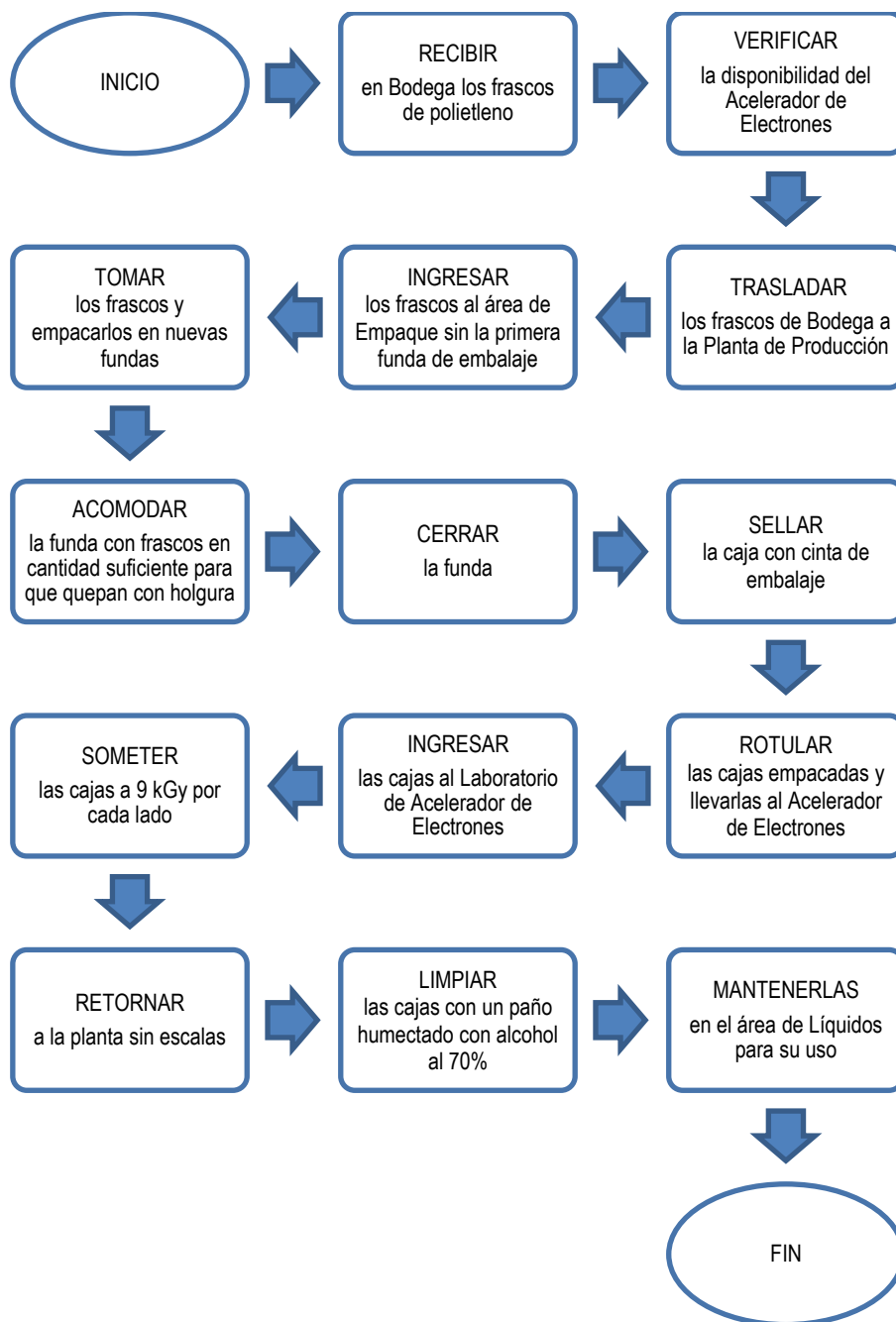
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 6 de 6

CÓDIGO N°: AI-013

ESTADO: BORRADOR

11.4. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS DE POLIETILENO



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.2.2.9. Ingreso de materias primas al área de llenado estéril



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO DE MATERIAS PRIMAS AL ÁREA DE PREPARACIÓN ESTÉRIL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 4

CÓDIGO N°: AI-015

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Ingresar de forma adecuada las materias primas al área de Preparación Estéril para prevenir la contaminación de los productos que se envasan en esa área.

2. ALCANCE:

Es aplicable al ingreso de materias primas al área de Preparación Estéril.

3. DEFINICIONES:

- **Alcohol etílico.**- Es un líquido incoloro, de sabor urente y olor fuerte, que se aplica en la desinfección de superficies y de heridas (RAE, 2011).
- **Desinfectante.**- Es un agente antimicrobiano que se emplea estrictamente sobre objetos inanimados o medios inertes (Vives, Posee, Oyarvide, Pérez, Medvedovsky, & Rothlin, 2004).
- **Puristeril.**- Se trata de un agente desinfectante, libre de aldehídos, con gran poder de limpieza de material orgánico y remoción de depósitos calcáreos, cuyo principio activo es el ácido peracético (Fresenius Medical Care, 2010).

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el paso de la materia prima hacia el área Preparación Estéril es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesario	Puristeril diluido (Cód. POE: AI-005)	-
5.2	Necesario	Alcohol etílico (Cód. POE: BO-001)	70%

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO DE MATERIAS PRIMAS AL ÁREA DE PREPARACIÓN ESTÉRIL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 4

CÓDIGO N°: AI-015

ESTADO: BORRADOR

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.3	-	Fundas de materia prima	-
5.4	1	Limpión de tela de algodón pequeño	50 X 38 cm

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se tenga que ingresar materia prima al área de llenado estéril. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

- 7.1. Ponerse previamente el uniforme celeste (Cód. POE: BV-006).
- 7.2. Entrar al área de Preparación de Materiales, (Cód. POE: AI-011).
- 7.3. Revisar si alguien en el área de Preparación Estéril está listo para recibir la materia prima a ser usada.
- 7.4. Tomar la funda con la materia prima a ser pasada al área de Preparación Estéril, de su ubicación.
- 7.5. Rociarla completamente con Alcohol 70% ó Puristeril diluido para desinfectarla.
- 7.6. En caso de ser necesario pasarla con un limpión pequeño empapado de Alcohol 70% ó Puristeril diluido.
- 7.7. Pasarla inmediatamente a la persona en el otro lado.
- 7.8. Seguir este proceso hasta pasar todas las fundas hacia el área estéril.

8. REFERENCIA

- Fresenius Medical Care. (11 de 01 de 2010). Desinfectante Puristeril. Recuperado el 30 de 03 de 2012, de http://www.fmc-ag.com.ar/desinfectante_puristeril.html
- RAE. (09 de 2011). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Vives, E. A., Posee, V., Oyarvide, M. L., Pérez, G., Medvedovsky, D., & Rothlin, R. (2004). *FARMACOLOGÍA II*. (E. A. Vives, Ed.) Recuperado el 29 de 03 de 2012, de Antisépticos y Desinfectantes: <http://www.ulceras.net/publicaciones/Antisepticosydesinfectantes.pdf>
- Cód. POE: AI-005 – OBTENCIÓN DEL PURISTERIL DILUIDO

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO DE MATERIAS PRIMAS AL ÁREA DE PREPARACIÓN ESTÉRIL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 4

CÓDIGO N°: AI-015

ESTADO: BORRADOR

- Cód. POE: BO-001 – OBTENCIÓN DE ALCOHOL 70%
- Cód. POE: BV-006 – USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN
- Cód. POE: AI-011 – INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DEL ÁREA DE INYECTABLES

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

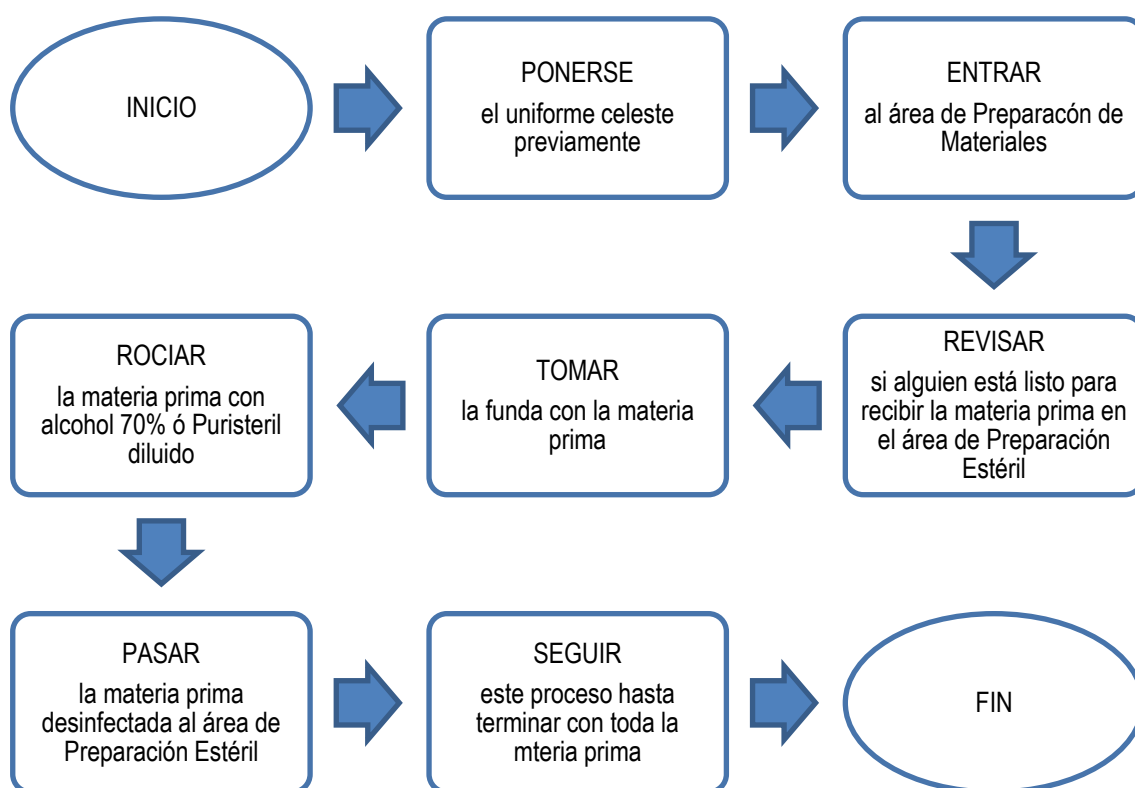
(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO INGRESAR MATERIAS PRIMAS AL ÁREA DE LLENADO ESTÉRIL:



PUESTO EN VIGENCIA 1:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 2:

.....
FECHA:/...../.....

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....
FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: INGRESO DE MATERIAS PRIMAS AL ÁREA DE PREPARACIÓN ESTÉRIL

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 4 de 4

CÓDIGO N°: AI-015

ESTADO: BORRADOR

12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--

**8.6.2.2.10. Monitoreo de la
presión positiva,
temperatura del aire
y humedad relativa
del área de
Inyectables**



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MONITOREO DE LA PRESIÓN POSITIVA, TEMPERATURA DEL AIRE Y HUMEDAD RELATIVA

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 1 de 6

CÓDIGO N°: AI-016

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Controlar las condiciones ambientales del área de Inyectables para prevenir la contaminación que podría afectar la seguridad, identidad, calidad o esterilidad de los productos envasados en esta área.

2. ALCANCE:

Este proceso se realiza en el área de Inyectables. Es aplicable al personal que se encarga de controlar las condiciones ambientales de esta área.

3. DEFINICIONES:

- **Humedad.-** Agua de que está impregnado un cuerpo o que, vaporizada, se mezcla con el aire, (RAE, 2011).
- **Temperatura.-** Magnitud física que expresa el grado de calor de los cuerpos o del ambiente. Se expresa en °C, (RAE, 2011).
- **Presión.-** Magnitud física que expresa la fuerza ejercida por un cuerpo sobre la unidad de superficie. Su unidad en el Sistema Internacional es el pascal, (RAE, 2011).
- **Presión positiva.-** Condición que existe cuando más aire es proveído a un espacio del que se usa, de esta forma la presión del aire en ese espacio es más grande que el área que lo rodea, (Science-Dictionary.com, 2012).
- **Humedad relativa.-** Relación del monto actual de vapor de agua presente en un volumen de aire a una temperatura dada con el aire que se puede tener a esa temperatura, expresado en porcentaje, (YOURDICTIONARY, 2010).

4. RESPONSABLES:

Los operadores asignados para el monitoreo de la presión positiva, temperatura del aire y humedad relativa, son responsables de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento, verificación y control es del Jefe de Producción.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MONITOREO DE LA PRESIÓN POSITIVA, TEMPERATURA DEL AIRE Y HUMEDAD RELATIVA

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 2 de 6

CÓDIGO N°: AI-016

ESTADO: BORRADOR

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.1	4	Termómetro	-
5.2	4	Medidor de humedad	-
5.3	4	Manómetros	-
5.4	1	Bolígrafo	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará de acuerdo con el programa de producción en proceso planificado con anticipación. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Control de la temperatura del aire

7.1.1. Tomar la temperatura del termómetro entre las 11:30am a 14:00pm en los días de llenado de las áreas, (VER ANEXO 11.1):

7.1.1.1. Estéril Llenado (EL)

7.1.1.2. Estéril Preparación (EP)

7.1.1.3. Estéril Vestidor (EV)

7.1.1.4. Preparación de Materiales (PM)

7.1.2. Registrar las temperaturas en el registro, (VER ANEXO 11.2), y tomar en cuenta que la temperatura no debe excederse de 23°C.

7.1.3. Calibrar el termómetro cada seis meses.

7.2. Control de la presión positiva

7.2.1. Tomar el valor de la presión positiva diariamente entre las 11:30am a 14:00pm de los manómetros que se encuentran fuera de las áreas:

7.2.1.1. Estéril Llenado (EL)

7.2.1.2. Estéril Preparación (EP)

7.2.1.3. Estéril Vestidor (EV)

7.2.1.4. Preparación de Materiales (PM)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MONITOREO DE LA PRESION POSITIVA, TEMPERATURA DEL AIRE Y HUMEDAD RELATIVA

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 3 de 6

CÓDIGO N°: AI-016

ESTADO: BORRADOR

7.2.2. Registrar las presiones en el registro, (VER ANEXO 11.3).

7.2.3. Tomar en cuenta que la mayor presión debe estar en el área de llenado y seguir bajando 1,25mm de nivel de agua al área siguiente, y así sucesivamente.

7.2.4. Calibrar el manómetro mensualmente.

7.3. Control de la humedad relativa

7.3.1. Tomar la humedad del equipo que mide la humedad diariamente entre las 11:30am a 14:00pm de las áreas:

7.3.1.1. Estéril Llenado (EL)

7.3.1.2. Estéril Preparación (EP)

7.3.1.3. Estéril Vestidor (EV)

7.3.1.4. Preparación de Materiales (PM)

7.3.2. Registrar los porcentajes en el registro, (VER ANEXO 11.4), y tomar en cuenta que la humedad no debe excederse de 55%.

7.3.3. Calibrar el equipo cada seis meses.

8. REFERENCIA:

- RAE. (09 de 2011). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- Science-Dictionary.com. (2012). *Science-Dictionary.com*. Recuperado el 17 de 10 de 2012, de Positive Pressure: <http://www.science-dictionary.com/definition/positive-pressure.html>
- YOURDICTIONARY. (2010). *YOURDICTIONARY*. Recuperado el 17 de 10 de 2012, de relative humidity science definition: <http://science.yourdictionary.com/relative-humidity>

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MONITOREO DE LA PRESION POSITIVA, TEMPERATURA DEL AIRE Y HUMEDAD RELATIVA

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

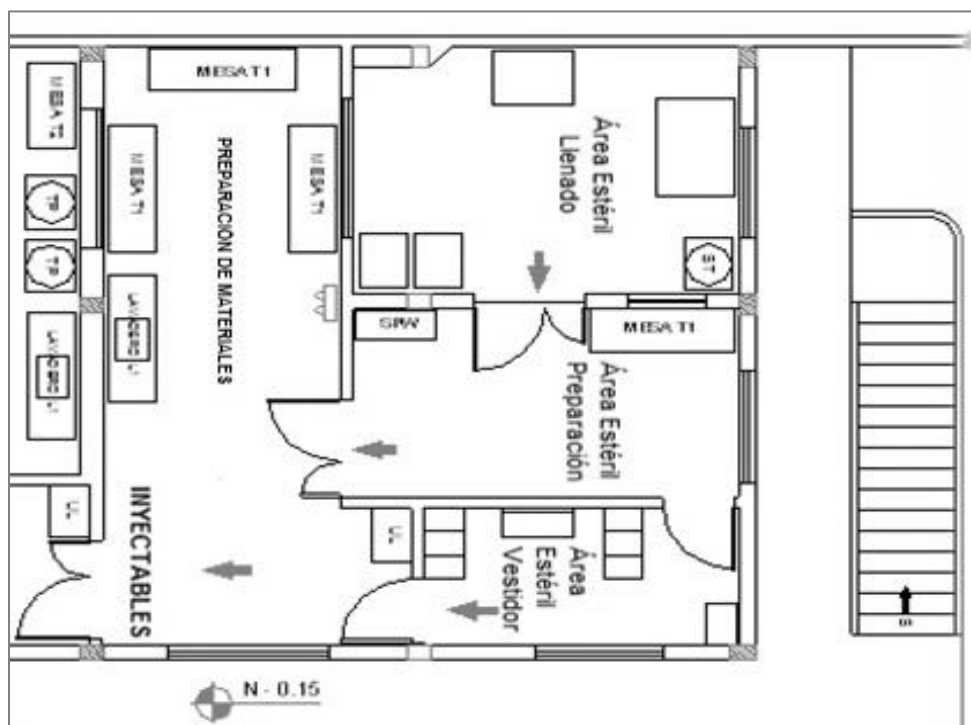
PÁGINA No. 4 de 6

CÓDIGO N°: AI-016

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS:

11.1. MAPA DE LA ESTRUCTURA DEL ÁREA DE INYECTABLES



Elaborado por: MONTALVO. F. 09/2012

11.2. REGISTRO DEL CONTROL DE LA TEMPERATURA DEL AIRE

NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS REGISTRO								
TÍTULO: CONTROL DE LA TEMPERATURA DEL AIRE								
DEPARTAMENTO: INYECTABLES						N°: 0001		
CODIGO DEL POE DE ORIGEN: AI-016						FECHA DE EMISION: / /		
N°	FECHA	HORA	TEMPERATURA (°C)				OBSERVACIONES	RESPONSABLE
			EL	EP	EV	PM		
1								

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MONITOREO DE LA PRESION POSITIVA, TEMPERATURA DEL AIRE Y HUMEDAD RELATIVA


DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 5 de 6

CÓDIGO N°: AI-016


ESTADO: BORRADOR

11.3. REGISTRO DEL CONTROL DE LA PRESIÓN POSITIVA

		NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS REGISTRO						
TÍTULO: CONTROL DE LA PRESION POSITIVA								
DEPARTAMENTO: INYECTABLES		N°: 0001						
CODIGO DEL POE DE ORIGEN: AI-016		FECHA DE EMISION: / /						
N°	FECHA	HORA	PRESION (mm H ₂ O)				OBSERVACIONES	RESPONSABLE
			EL	EP	EV	PM		
1								

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.4. REGISTRO DEL CONTROL DE LA HUMEDAD RELATIVA

		NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS REGISTRO						
TÍTULO: CONTROL DE LA HUMEDAD RELATIVA								
DEPARTAMENTO: INYECTABLES		N°: 0001						
CODIGO DEL POE DE ORIGEN: AI-016		FECHA DE EMISION: / /						
N°	FECHA	HORA	HUMEDAD (%)				OBSERVACIONES	RESPONSABLE
			EL	EP	EV	PM		
1								

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: MONITOREO DE LA PRESIÓN POSITIVA, TEMPERATURA DEL AIRE Y HUMEDAD RELATIVA

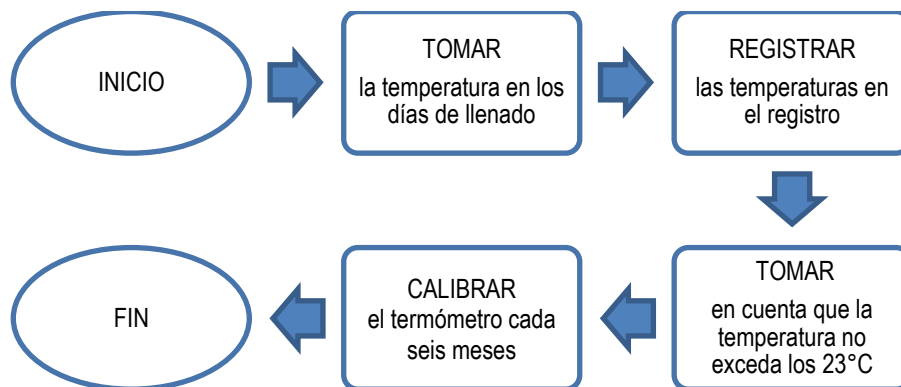
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

PÁGINA No. 6 de 6

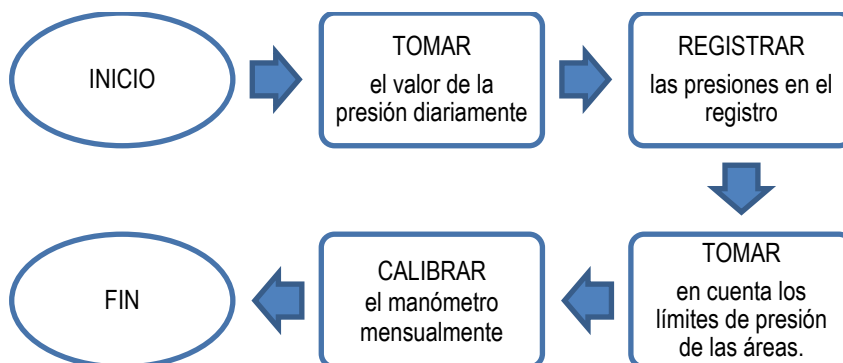
CÓDIGO N°: AI-016

ESTADO: BORRADOR

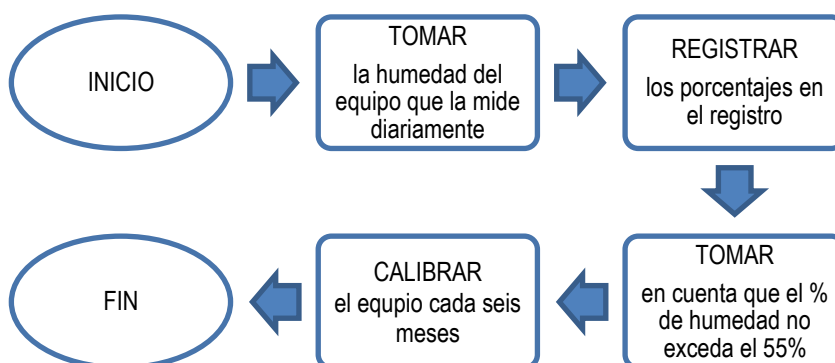
11.5. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA DEL AIRE



11.6. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL CONTROL DE LA PRESIÓN POSITIVA



11.7. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL CONTROL DE LA HUMEDAD RELATIVA



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....

8.6.2.3. LÍQUIDOS

8.6.2.3.1. Operación del pH-metro



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL pH-METRO

DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS

PÁGINA No. 1 de 7

CÓDIGO N°: AL-002

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Explicar la operación, mantenimiento y calibración del pH-metro Inolab pH Level 1.

2. ALCANCE:

Este proceso será realizado en el área de Líquidos y de Llenado Estéril.

3. DEFINICIONES:

- **pH-metro.-** Equipo que mide la fuerza o la cantidad de acidez presente en una mezcla o solución acuosa, (Merrian-Webster, 2012).
- **pH.-** Índice que expresa el grado de acidez o alcalinidad de una disolución. Entre 0 y 7 la disolución es ácida, y de 7 a 14, básica, (RAE, 2011).
- **Calibrar.-** Ajustar, con la mayor exactitud posible, las indicaciones de un instrumento de medida con los valores de la magnitud que ha de medir, (RAE, 2011).
- **ConCal.-** Es la calibración de punto doble, convencional calibración de punto doble, para dos soluciones tamponadas seleccionables libremente, (WTW , 1999).

4. RESPONSABLES:

El operador asignado para el uso del pH-metro es el responsable de seguir todas y cada una de las instrucciones de proceso hasta obtener el objetivo deseado. La responsabilidad de seguimiento y verificación recae sobre el Jefe de Producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
5.1	Necesaria	Solución tamponada de pH 7.00	-
5.2	Necesaria	Solución tamponada de pH 4,01	-
5.3	Necesaria	Agua destilada	-
5.4	Necesaria	Solución KCl	3mol/L

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL pH-METRO

DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS

PÁGINA No. 2 de 7

CÓDIGO N°: AL-002

ESTADO: BORRADOR


ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.5	1	pH-metro Inolab pH Level 1	pH: -2,0 a +16,00
			T[°C]: -5,0 a +100,0
5.6	3	Limpión de tela de algodón pequeño	50 X 38 cm
5.7	Necesarios	Pañuelos de papel sin perfume	-

6. FRECUENCIA:

La totalidad de este procedimiento se realizará cada vez que se necesite regular y/o medir el pH de un producto que está siendo elaborado. El tiempo de validez de este procedimiento es de 5 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO

7.1. Conectar el pH-metro

- 7.1.1. Colocar el equipo en una superficie plana e impedir que quede expuesto a la radiación solar directa o al calor intenso.
- 7.1.2. Conectar el extremo número 1 del cable de alimentación eléctrica y ponerlo en el agujero número 2, (VER ANEXO 11.1).
- 7.1.3. Tomar el transformador de alimentación eléctrica e introducir el enchufe número 3 en un tomacorriente de 120V de la red que esté accesible, (VER ANEXO 11.1).
- 7.1.4. Conectar el cable del sensor del pH-metro (Plug ancho), en el agujero número 1 de la parte posterior del equipo, (VER ANEXO 11.2).
- 7.1.5. Conectar el cable del sensor de temperatura (Plug delgado), en el agujero número 2 de la parte posterior del medidor, (VER ANEXO 11.2).
- 7.1.6. Encender el pH-metro presionando el botón , (VER ANEXO 11.3).

7.2. Calibración del pH-metro

- 7.2.1. Tener a disposiciones las soluciones tamponadas de pH 7,00 y la de pH 4,01, y el registro de calibración, (VER ANEXO 11.4).

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR


TÍTULO: OPERACIÓN DEL pH-METRO

DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS

PÁGINA No. 3 de 7

CÓDIGO N°: AL-002


ESTADO: BORRADOR

7.2.2. Presionar el botón  que se encuentra en el frente del medidor, hasta que la pantalla indique la función **Con Cal**, en la parte inferior de la pantalla de lectura.


7.2.3. Sacar el electrodo de la solución de 3 mol/l KCl.


7.2.4. Enjuagar el electrodo con agua destilada y absorber con un pañuelo de papel el exceso de agua.


7.2.5. Sumergir el electrodo/censor de medición en la solución tamponada de pH 7,00.

7.2.6. Presionar el botón . En la pantalla aparece el valor del pH de la primera solución

7.2.7. Asignar el pH indicado de la solución tamponada a la temperatura actual con los botones


, (Ver la tabla de temperatura en la parte trasera de cada solución).


7.2.8. Presionar el botón . En la pantalla aparecer el valor de la asimetría (mv) y el símbolo del electrodo en la parte derecha.


7.2.9. Presionar el botón . En la parte central de la pantalla aparece la función SLO.


7.2.10. Enjuagar el electrodo con agua destilada y absorber con un pañuelo de papel el exceso de agua.

7.2.11. Sumergir el electrodo de en la solución de pH 4,01.

7.2.12. Presionar el botón . En la pantalla aparece el valor de pH de la segunda solución.

7.2.13. Asignar el pH indicado de la solución tamponada a la temperatura actual con los botones , (Ver la tabla de temperatura en la parte trasera de cada solución).

7.2.14. Presionar el botón . En la pantalla aparece el valor de la pendiente (mV/pH), que indica la valoración de la cadena después de la calibración de punto doble, (VER ANEXO 11.3)

7.2.15. Presionar el botón . En la pantalla aparece nuevamente el valor de la asimetría.

7.2.16. Enjuagar el electrodo con agua destilada y absorber con un pañuelo de papel el exceso de agua.

7.2.17. Volver al modo de medición presionando el botón .

7.2.18. Llenar el registro de calibración en su totalidad, (VER ANEXO 11.4).

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL pH-METRO




DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS

PÁGINA No. 4 de 7


CÓDIGO N°: AL-002

ESTADO: BORRADOR

7.3. Medición del pH

- 7.3.1. Activar el modo de medición de pH, presionando el botón  hasta que en la indicación del estado actual aparezca pH en la parte superior de la pantalla.
- 7.3.2. Insertar el electrodo de medición de pH en el producto a medir.
- 7.3.3. Activar la función AutoRead, presionando el botón  hasta que en la parte inferior de la pantalla aparece el indicador **AR**.
- 7.3.4. Presionar el botón . El indicador **AR** de la pantalla comienza a parpadear, se detiene cuando reconoce un valor estable.
- 7.3.5. Retirar el censor del producto.
- 7.3.6. Enjuagar el electrodo con agua destilada y absorber con un pañuelo de papel el exceso de agua.

7.4. Almacenamiento del pH-metro

- 7.4.1. Apagar el medidor presionando el botón .
- 7.4.2. Desconectar con cuidado los cables de alimentación eléctrica y de los sensores de temperatura y de medición.
- 7.4.3. Guardar el electrodo en el recipiente correspondiente con la tercera parte llena con la solución de 3mol/l KCl.
- 7.4.4. Limpiar el medidor con un limpión húmedo con agua desmineralizada.
- 7.4.5. Empacarlo en su caja y guardarlo.

8. REFERENCIA

- Merriam-Webster. (2012). *Merriam-Webster*. Recuperado el 16 de 10 de 2012, de pH meter: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/ph%20meter>
- RAE. (09 de 2011). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 10 de 2011, de Real Academia Española: <http://buscon.rae.es/drae/>
- WTW . (1999). *Instrucciones de operación -Inolab pH Level 1*. (W.-T. Werkstätten, Ed.) Weilheim, Alemania.

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../..... FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL pH-METRO

DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS

PÁGINA No. 5 de 7

CÓDIGO N°: AL-002

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

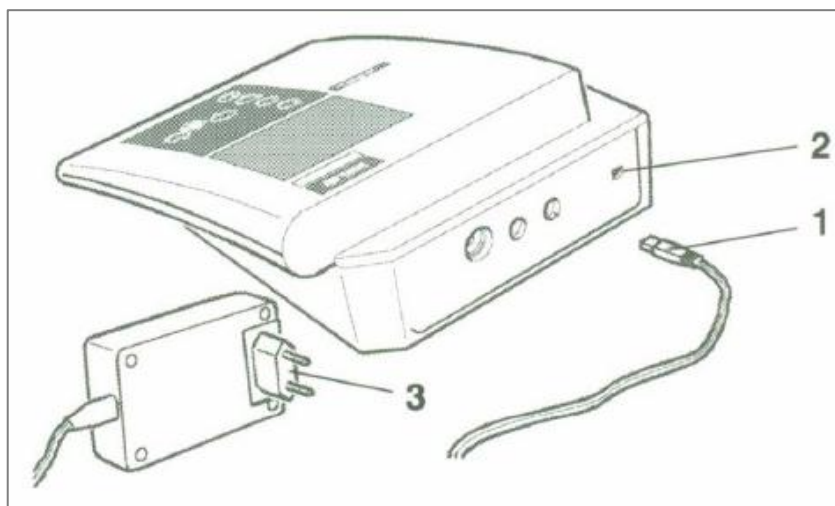
(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

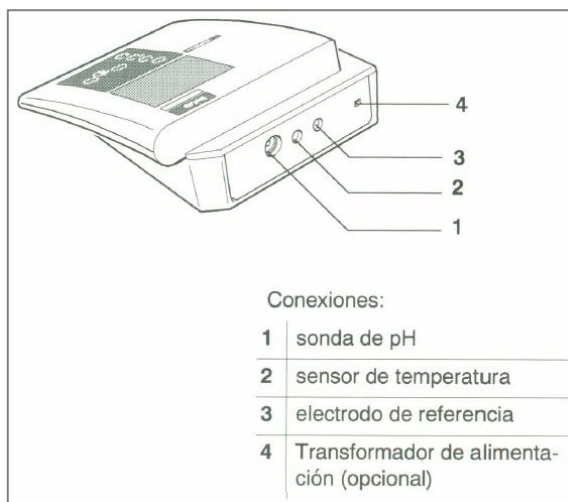
(VER POE GC-001)

11. ANEXOS

11.1. CONEXIONES DE LA PARTE TRASERA DEL PH-METRO – PARTE I



11.2. CONEXIONES DE LA PARTE TRASERA DEL PH-METRO – PARTE II



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL pH-METRO






DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS

PÁGINA No. 6 de 7

CÓDIGO N°: AL-002

ESTADO: BORRADOR

11.3. TABLA QUE INDICA LOS RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

INDICACIÓN	ASIMETRÍA [mV]	PENDIENTE [mV/pH]
	-15 ... +15	58 ... 60,5
	-20 ... +20	57 ... 58
	-25 ... +25	56 ... 57 o bien 60,5 ... 61
 Limpiar la sonda siguiendo las instrucciones de operación del sensor	-30 ... +30	56 ... 50 o bien 61 ... 62
 Eliminar fallos de acuerdo al capítulo 6 FORMA DE PROCEDER EN CASO DE...	< -30 o bien >30	< 50 o bien >62

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: OPERACIÓN DEL pH-METRO


DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS

PÁGINA No. 7 de 7

CÓDIGO N°: AL-002

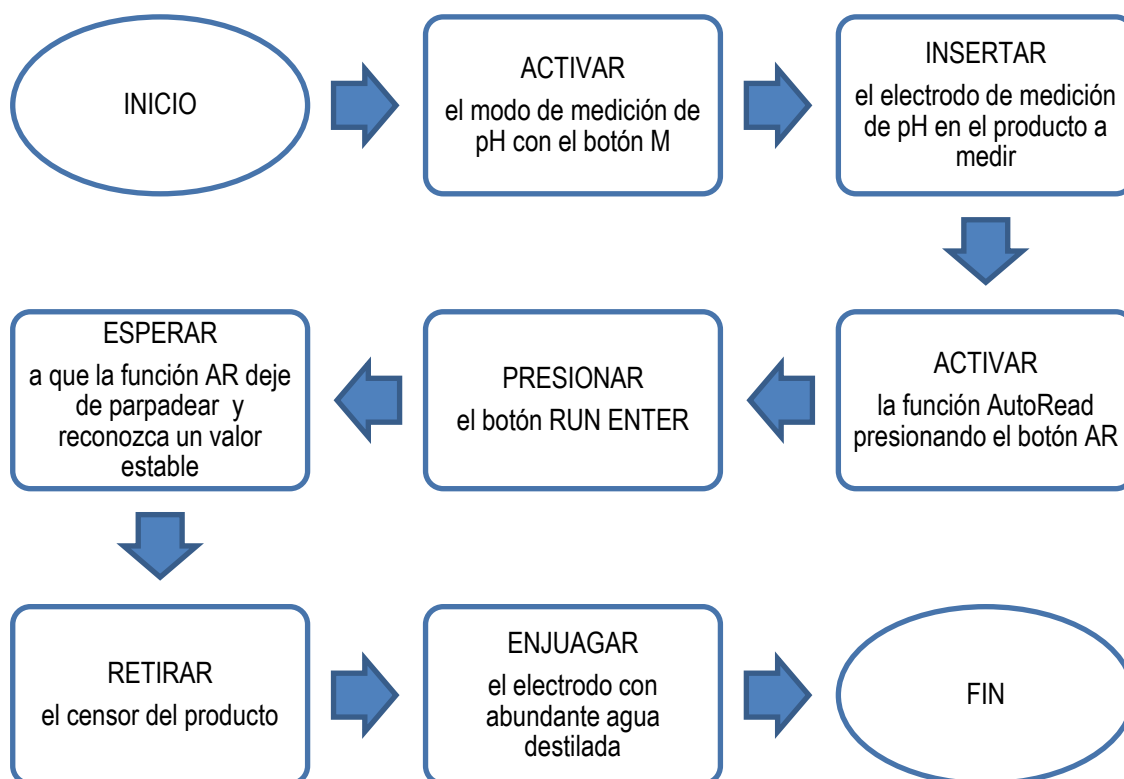
ESTADO: BORRADOR

11.4. REGISTRO DE CALIBRACIÓN DEL PH-METRO

		NATURALQUIMIC CÍA. LTDA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS REGISTRO						
TÍTULO: CALIBRACIÓN DE PUNTO DOBLE (CONCAL) DEL PH-METRO						PÁGINA No. 0001		
DEPARTAMENTO: LÍQUIDOS						FECHA DE EMISIÓN: / /		
CÓDIGO DEL POE DE ORIGEN: AL-002								
FECHA	SOLUCIÓN TAMPÓN	TEMPERATURA [°C]	pH MEDICIÓN	pH CALIBRACIÓN	ASIMETRÍA [mV/pH]	RESPONSABLES		OBSERVACIONES
						CALIBRACIÓN	VERIFICACIÓN	
	pH 7,00							
	pH 4,01							

ORIGINAL: BASE DE DATOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.5. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA MEDICIÓN DEL pH-METRO



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

8.6.3.SERVICIOS

8.6.3.1. BAÑOS/VESTIDORES

8.6.3.1.1. Uso del uniforme para trabajar en producción



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 1 de 8

CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

1. OBJETIVO:

Usar ropa de trabajo apropiada para prevenir la contaminación de microorganismos, que se propagan a través del aire y cuya fuente es la piel humana, hacia el producto farmacéutico veterinario, estableciendo una barrera entre el operador y el producto que se está fabricando.

2. ALCANCE:

Es aplicable a todo el personal de Naturalquimic que trabajan en las áreas de producción no estériles de la planta.

3. DEFINICIONES:

NO APLICA

4. RESPONSABLES:

Cada una de las personas que forman parte del personal que trabaja en producción.

5. MATERIALES:

ITEM	CANTIDAD	MATERIAL	CAPACIDAD
5.1	1	Uniforme celeste / gris (camisa y pantalón)	-
5.2	1	Par de zapatos con punta de acero reforzada	-
5.3	1	Toca	-
5.4	1	Mandil blanco	-

6. FRECUENCIA:

Este procedimiento se realizará cada vez que se el personal de producción ingrese a áreas de producción. El tiempo de validez de este procedimiento es de 3 años a partir de su vigencia.

7. DESARROLLO:

7.1. Cómo ponerse el uniforme (VER ANEXO 11.1):

7.1.1. Entrar en el área de los casilleros.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 2 de 8

CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

7.1.2. Abrir el cancel.

7.1.3. Quitar todo el maquillaje de la cara (en caso de la mujeres), y todos los accesorios del cuerpo como aretes, pulseras, manillas o prendas similares y ubicarlos en el casillero.

7.1.4. Sacarse toda la ropa de calle y depositarla en el casillero, excepto la ropa interior y las medias.

7.1.5. Ponerse primero la parte superior (camisa), del uniforme.

7.1.6. Ponerse luego la parte inferior (pantalón), evitando a toda costa que este tope el suelo.

7.1.7. Ponerse los zapatos de punta reforzada.

7.1.8. Ubicar la toca en la cabeza, recogiendo todo el pelo de manera que no salga ningún mechón de cabello por fuera de la toca.

7.1.9. Lavarse las manos (Cód. POE: BV-002).

7.2. Cómo salir del área de producción (a bodega o a la cafetería)

7.2.1. Dejar la mascarilla, los guantes de látex y los zapatones, en el área de producción.

7.2.2. Ir hacia el área de los casilleros.

7.2.3. Remover la toca y ubicarla en el cancel.

7.2.4. Ubicar un mandil blanco sobre el uniforme para evitar transferencia de partículas contaminantes hacia el uniforme, (lavar este mandil todos los días, especialmente si en producción se está elaborando polvos).

7.2.5. Hacer la actividad asignada.

7.2.6. Volver al área de casilleros.

7.2.7. Remover el mandil y ubicarlo en el cancel.

7.2.8. Ubicar la toca, antes de volver al área de producción.

7.2.9. Volver al área de producción.

7.2.10. Ubicar nuevamente los implementos de protección necesarios.

7.3. Cómo sacarse el uniforme

7.3.1. En el área de producción, remover los guantes, la mascarilla o los zapatones según sea el caso.

7.3.2. Ir hacia el área de casilleros.

7.3.3. Remover la toca y ubicarla en el cancel.

PUESTO EN VIGENCIA 1: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 2: FECHA:/...../.....	PUESTO EN VIGENCIA 3: FECHA:/...../.....
--	--	--



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 3 de 8

CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

7.3.4. Remover los zapatos y ubicarlos en el cancel.

7.3.5. Remover el pantalón y ubicarlo doblado y colgado en un armador en el cancel

7.3.6. Remover la camisa y ubicarla colgada junto con los pantalones.

7.3.7. En el caso de haber hecho polvos, tomar una ducha, (Cód. POE: BV-003), y llevarse el mandil de salida y el uniforme a lavar.

7.3.8. Vestir la ropa de diario.

8. REFERENCIA

- Cód. POE: BV-002 – LAVADO DE LAS MANOS
- Cód. POE: BV-003 – LAVADO DEL CUERPO

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 4 de 8

CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

(VER POE GC-001)

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 5 de 8

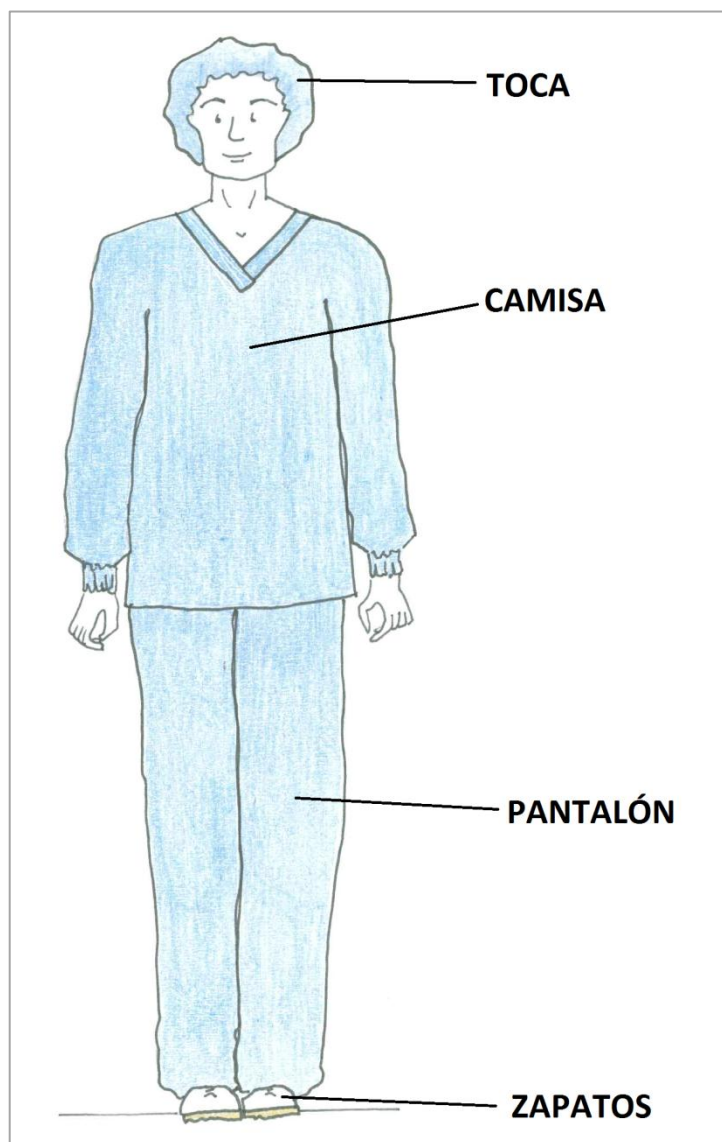
CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

11. ANEXOS

11.1. CÓMO PONERSE EL UNIFORME:

11.1.1. DE LÍQUIDOS/CELESTE



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

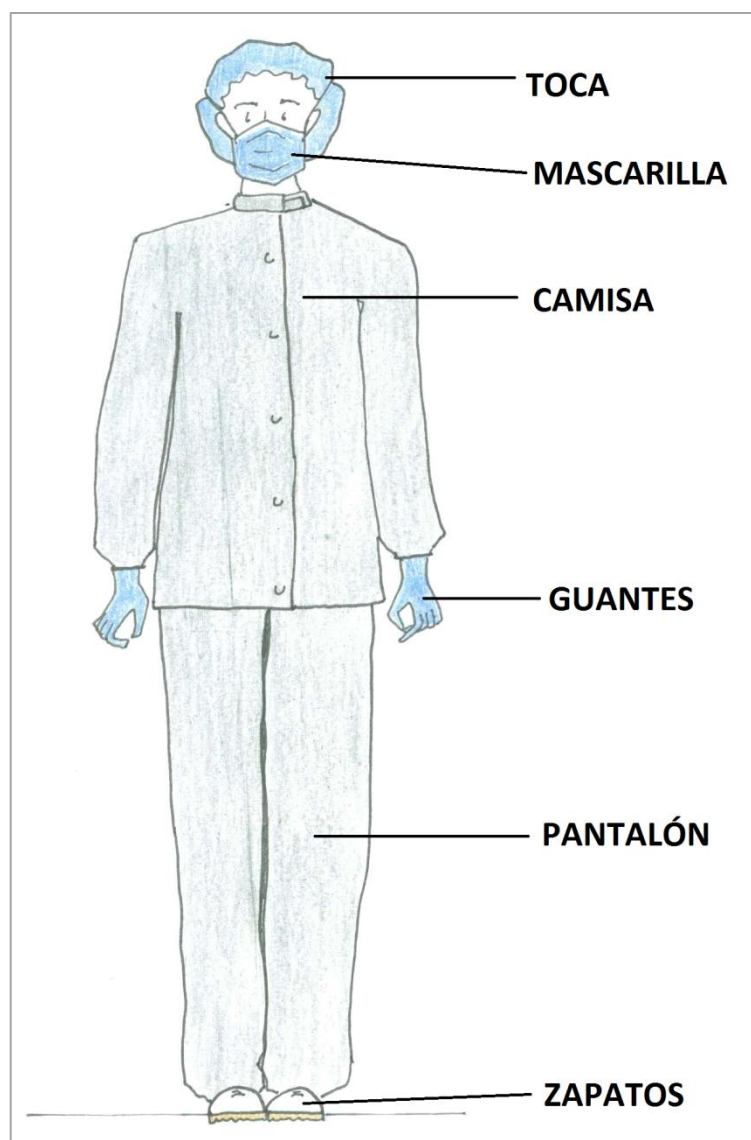
DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 6 de 8

CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

11.1.2. DE SÓLIDOS/PLOMO



PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

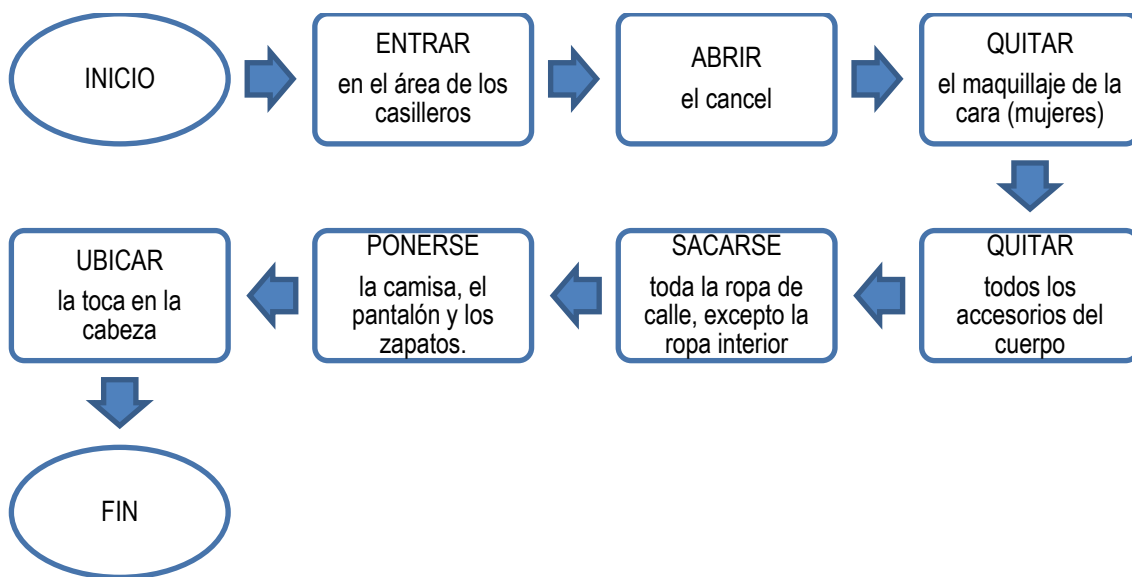
DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 7 de 8

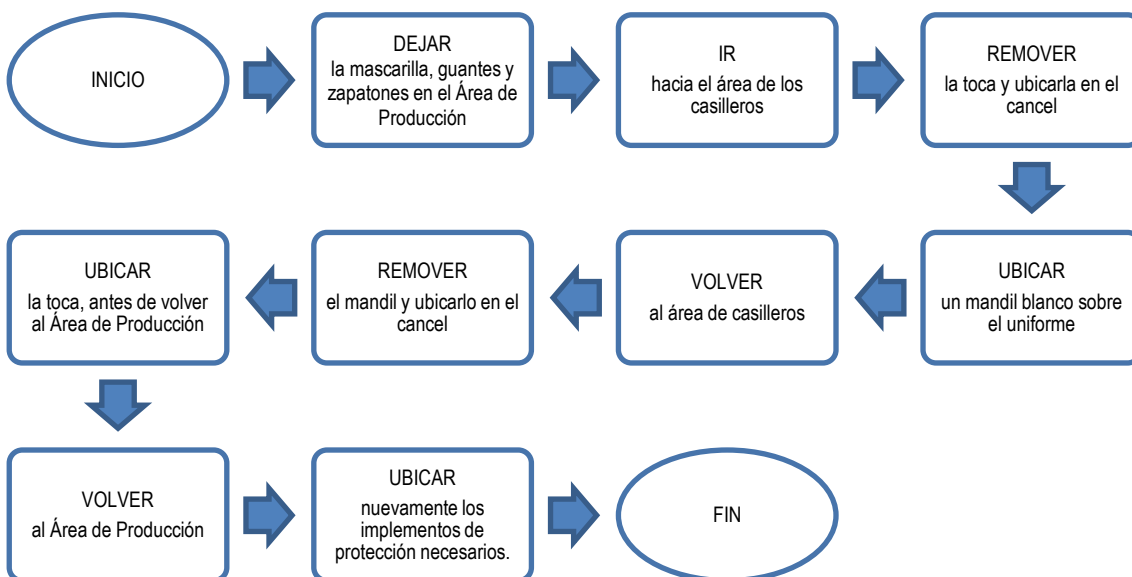
CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

11.2. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO PONERSE EL UNIFORME:



11.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO SALIR DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN:



PUESTO EN VIGENCIA 1:

PUESTO EN VIGENCIA 2:

PUESTO EN VIGENCIA 3:

.....

FECHA:/...../.....

.....

FECHA:/...../.....

.....

FECHA:/...../.....



NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TÍTULO: USO DEL UNIFORME PARA TRABAJAR EN PRODUCCIÓN

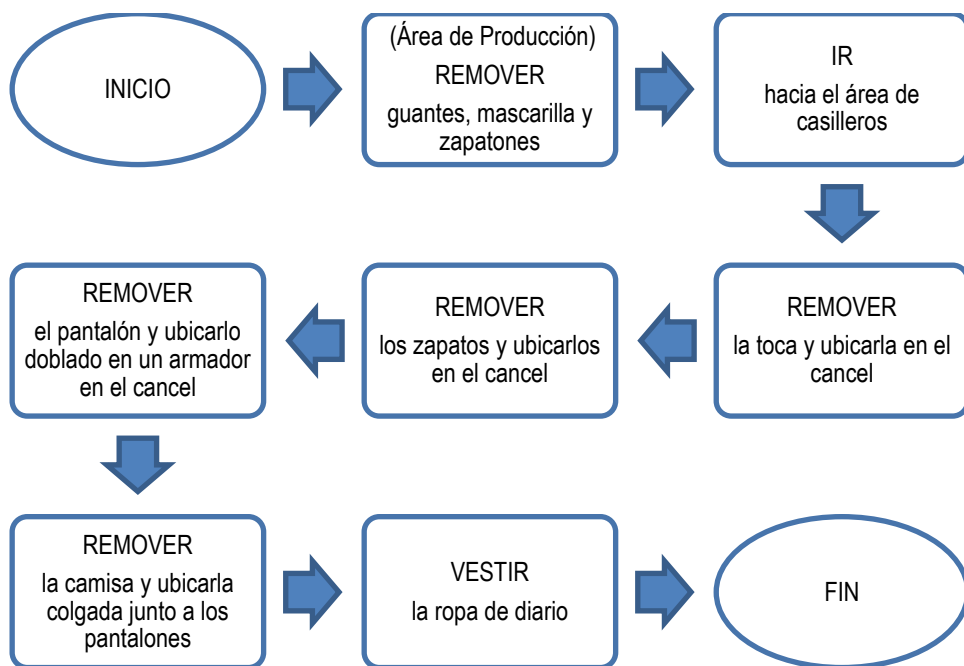
DEPARTAMENTO: SERVICIOS

PÁGINA No. 8 de 8

CÓDIGO N°: BV-006

ESTADO: BORRADOR

11.4. DIAGRAMA DE FLUJO DE CÓMO SACARSE EL UNIFORME:



12. REGISTRO DE REVISIÓN:

(VER POE GC-001)

PUESTO EN VIGENCIA 1:	PUESTO EN VIGENCIA 2:	PUESTO EN VIGENCIA 3:
.....
FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....	FECHA:/...../.....

ANEXO 2. Hoja de observación:

AUDITORIA EN BPM A EMPRESAS FARMACÉUTICAS

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL (Red PARF, 2004)

AUDITOR/A: ANA MARÍA SALINAS

FECHA: 12/06/2012

EMPRESA: NATURALQUIMIC CÍA. LTDA.

1. ¿Cuál es la razón social de la empresa?
Productos Químicos y Naturales “Naturalquimic Cía. Ltda.”
2. ¿Cuál es el domicilio legal de la empresa?
Huayna Capac S2-251 y Chaguar
3. ¿Cuál es el domicilio de la planta de fabricación?
Huayna Capac S2-251 y Chaguar
4. ¿Se cuenta con autorización sanitaria en otros(s) domicilio(s) bajo la responsabilidad de la empresa (almacenes, laboratorio de control, etc.) y conforme a la regulación de cada país?
En caso afirmativo indicar cuáles y su dirección.
No, no hay otras localizaciones.
5. ¿Existe evidencia de la inscripción del responsable técnico ante la Autoridad Sanitaria Competente?
SI(X) NO() El responsable Técnico de este laboratorio es el Médico Veterinario Carlos Yépez.
6. ¿El profesional responsable técnico según organigrama de la empresa está presente en el momento de la inspección?
SI() (anotar los datos de esta persona) NO(X)
7. ¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Competente?
SI(X) NO()
Indicar todas las actividades autorizadas:
Elaboración y comercialización de Productos Farmacéuticos Veterinarios.

8. ¿Se desarrollan exclusivamente las actividades de fabricación y control de calidad, autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente?

SI(X) NO()

9. ¿Qué tipo de productos fabrica la empresa?

Cosméticos.....()

Medicamentos de uso Humano..... ()

Medicamentos de uso Veterinario..... (X)

Productos de Aseo Personal..... ()

Productos de Limpieza y Aseo del Hogar ()

Productos Fitoterapéuticos..... ☐

Otros ☐ ¿Cuáles?

10. ¿Elabora productos con principios activos?

Betalactámicos (penicilínicos/cefalosporínicos)..... ()

Citostáticos/Citotóxicos..... ()

Corticoides..... ()

Origen Biológico..... ()

Origen Biotecnológico..... ()

11. ¿Se cuenta con listado de los productos con registro vigente? Anexar⁸³

SI(X) NO()

12. ¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización? Anexar

SI() NO(X)

13. ¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro vigente?

SI(X) NO()

14. ¿Se muestran los planos de los edificios actualizados y aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente si esta lo requiere?

SI() NO(X)

⁸³ El listado de productos, así como la copia del contrato con el tercero (ver pregunta 18), no se anexa ya que este documento esta siendo usado de forma didáctica

El Ministerio de Salud no se encarga de la aprobación de planos. La autoridad que hace esto es el Municipio, y el permiso está vigente.

15. ¿La empresa, fabrica, envasa, empaca, controla o codifica para terceros?

SI(X) NO()

16. Si elabora productos para terceros. ¿Existen contratos que vinculen las partes?

SI(X) (anexe una copia del contrato) NO()

17. ¿Existe documentación que certifique la inscripción/habilitación por parte de la Autoridad Sanitaria Competente de los laboratorios terceristas contratados?

SI() NO() NO APLICA (X)

18. ¿Se posee la documentación del lote generada por el tercero a cargo de la elaboración?

SI() NO(X)

La empresa no manda a producir con terceros.

19. ¿Qué tipo de inspección es la que se está realizando?

Completa..... (X)

Parcial..... ()

Por Ampliación de Áreas..... ()

Por cambio de Local..... ()

Por Procesos Nuevos..... ()

Por Producto..... ()

Por Quejas y Reclamos..... ()

Rutinaria..... ()

Otro..... () ¿Cuál?.....

20. ¿Qué áreas, tiene la empresa capacitadas actualmente?

Productos No Estériles

Área de Sólidos

Cápsulas D y S..... ()
 Grageas..... ()
 Polvos..... (X)
 Granulados..... ()
 Tabletas..... ()
 Tabletas con cubierta ()

Implantes..... ()

Liofilizados..... ()

Soluciones Orales..... (X)

Soluciones Inyectables:

Gran volumen..... (X)

Pequeño volumen..... (X)

Soluc. /Ung. Oftálmicos..... ()

Áreas Especiales

Antibióticos..... ()

Aerosoles..... ()

Biológicos..... ()

Citostáticos..... ()

Inmunosupresores.... ()

Hormonas..... ()

Gases Medicinales..... ()

Área de Líquidos

Soluciones..... (X)

Emulsiones..... ()

Suspensiones..... (X)

Elixires..... ()

Jarabes..... ()

Área de Semisólidos

Cremas..... ()

Geles..... ()

Óvulos..... ()

Supositorios..... ()

Ungüentos..... ()

Otro(s) ()

¿Cuáles?.....

Productos Estériles

Geles..... ()

ANEXO 3. Lista de Chequeo

Esta herramienta debe ser usada como medio electrónico, pero para fines de observación y chequeo, se ubicará a continuación solamente el capítulo 11, que evalúa los PRODUCCIÓN, PRODUCTOS ESTÉRILES, ya que el documento completo es demasiado grande. Tomar en cuenta que los ítems interlineados no aplican en este laboratorio en particular.

LISTA DE CHEQUEO																																	
<p>INDICE</p> <table> <tr> <th>CAPÍTULO</th><th>NOMBRE</th></tr> <tr> <td>1</td><td>ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL (DOCUMENTO DE WORD)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>PERSONAL</td></tr> <tr> <td>3</td><td>INSTALACIONES</td></tr> <tr> <td>4</td><td>SISTEMAS DE AGUA</td></tr> <tr> <td>5</td><td>ALMACENES</td></tr> <tr> <td>6</td><td>DEVOLUCIONES</td></tr> <tr> <td>7</td><td>RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO</td></tr> <tr> <td>8</td><td>DOCUMENTACIÓN</td></tr> <tr> <td>9</td><td>ÁREA DE MUESTREO</td></tr> <tr> <td>10</td><td>CENTRAL DE PESADAS</td></tr> <tr> <td>11</td><td>PRODUCCIÓN/PRODUCTOS NO ESTÉRILES</td></tr> <tr> <td>11</td><td>PRODUCCIÓN/PRODUCTOS ESTÉRILES</td></tr> <tr> <td>12</td><td>CONTROL DE CALIDAD</td></tr> <tr> <td>13</td><td>GARANTÍA DE LA CALIDAD</td></tr> <tr> <td>14</td><td>VALIDACIÓN</td></tr> </table>		CAPÍTULO	NOMBRE	1	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL (DOCUMENTO DE WORD)	2	PERSONAL	3	INSTALACIONES	4	SISTEMAS DE AGUA	5	ALMACENES	6	DEVOLUCIONES	7	RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO	8	DOCUMENTACIÓN	9	ÁREA DE MUESTREO	10	CENTRAL DE PESADAS	11	PRODUCCIÓN/PRODUCTOS NO ESTÉRILES	11	PRODUCCIÓN/PRODUCTOS ESTÉRILES	12	CONTROL DE CALIDAD	13	GARANTÍA DE LA CALIDAD	14	VALIDACIÓN
CAPÍTULO	NOMBRE																																
1	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL (DOCUMENTO DE WORD)																																
2	PERSONAL																																
3	INSTALACIONES																																
4	SISTEMAS DE AGUA																																
5	ALMACENES																																
6	DEVOLUCIONES																																
7	RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO																																
8	DOCUMENTACIÓN																																
9	ÁREA DE MUESTREO																																
10	CENTRAL DE PESADAS																																
11	PRODUCCIÓN/PRODUCTOS NO ESTÉRILES																																
11	PRODUCCIÓN/PRODUCTOS ESTÉRILES																																
12	CONTROL DE CALIDAD																																
13	GARANTÍA DE LA CALIDAD																																
14	VALIDACIÓN																																
<p>Auditoría No: 1</p> <p>Responsable auditado: Ing. José Antonio Salinas</p>																																	

INFORME #32 OMS	CODIGO	PUNTO A CHEQUEAR	OBSERVACIONES	D	P	S	PUNTAJE TOTAL	DIAGNOSTICO	PRIMERA VERIFICACION	SEGUNDA VERIFICACION
				S/NO	S/NO	S/NO				
				1/0	1/0	1/0				
CAPITULO 11										
PRODUCTOS ESTÉRILES										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
DOCUMENTACIÓN										
Sección 14.8	11,386	SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN CADA ÁREA O SECTOR PRODUCTIVO TODOS LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS (POE) QUE SE APLICAN EN CADA UNO DE ELLOS	Debido a que no se puede poner POE en áreas estériles se ubicarán en el área de empaque	0	0	0	40	0	0	0
Sección 14.4	11,387	PARA CADA PROCEDIMIENTO, ESTÁN CLARAMENTE DEFINIDOS EL PROPOSITO, ALCANCE, REFERENCIAS Y RESPONSABILIDADES	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 14.4	11,388	LA DESCRIPCIÓN DETALLADA, PRECISA Y EN FORMA SECUENCIAL DE LA RUTINA OPERATIVA	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 14.5	11,389	SE DETALLA LA FECHA DE EMISIÓN Y DE ENTRADA EN VIGENCIA	A	0	0	1	20	0	0	20
	11,390	LOS PROCEDIMIENTOS EXHIBIDOS, ESTÁN VIGENTES	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,391	FIGURAN LAS FIRMAS DEL PERSONAL QUE EMITE, REvisa Y APRUEBA EL DOCUMENTO	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 14.8	11,392	EXISTEN LOS REGISTROS INDICADOS POR LOS PROCEDIMIENTOS	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 14.10	11,393	LOS RÓTULOS ADHERIDOS A LOS RECIPIENTES, EQUIPOS Y OTROS ELEMENTOS AUXILIARES DE PRODUCCION Y ÁREAS, SON CLAROS E INEQUÍVOCOS	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,394	INDICAN LA CONDICIÓN EN QUE SE ENCUENTRAN LOS PRODUCTOS, EQUIPOS Y ÁREAS	A	0	0	1	20	0	0	20
Sección 14.8	11,395	SE EXHIBE LA DOCUMENTACION RELACIONADA CON EL PROCESO QUE SE ESTÁ LLEVANDO A CABO EN CADA ÁREA	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,396	LA DOCUMENTACION ES COMPLETADA EN EL MOMENTO EN QUE SE DESARROLLAN LAS ACCIONES	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 14.35	11,397	ESTÁN DISPONIBLES LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACION Y USO DE CADA EQUIPO	A	1	1	1	30	30	30	30
	11.397.1	SE EXHIBEN LOS REGISTROS DE USO Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS CRÍTICOS	A	0	0	0	30	0	0	0

INFORME #32 OMS	CODIGO	PUNTO A CHEQUEAR	OBSERVACIONES	D	P	S	PUNTAJE TOTAL	DIAGNOSTICO	PRIMERA VERIFICACION	SEGUNDA VERIFICACION
				S/NO	S/NO	S/NO				
				1/0	1/0	1/0				
CAPÍTULO 11										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
BACK TO TOP										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO										
Sección 17.2	11,398	ESTÁ EL ÁREA SEPARADA DE LAS DEMÁS DEPENDENCIAS	ZN	1	1	1	40	40	40	40
	11,399	EXISTEN ÁREAS SEPARADAS FÍSICAMENTE PARA CADA UNA DE LAS ETAPAS DE PRODUCCIÓN	ZN	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.16	11,400	EL DISEÑO DE LAS ÁREAS, GRADO A Y B, PERMITE QUE TODAS LAS OPERACIONES SEAN VISUALIZADAS DESDE EL EXTERIOR	A	1	1	1	20	20	20	20
Sección 17.5.1	11,401	EL AMBIENTE DE PREPARACIÓN DE UNA SOLUCIÓN CON ESTERILIZACIÓN FINAL ES GRADO D	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,402	PARA PRODUCTOS QUE SE ESTERILIZAN POR FILTRACIÓN, LA PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN EN TANQUES ABIERTOS, SE REALIZA EN UN AMBIENTE GRADO C	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,403	PARA PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN, LUEGO DE LA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, EL PRODUCTO SE MANIPULA Y SE LLENA EN UN ÁREA A O B EN UN AMBIENTE DE GRADO B O C	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 17.5.3	11,404	TODO EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PREPARADOS CON MATERIAS PRIMAS EN FORMA A SEPTICA, SE LLEVA A CABO EN UN ÁREA A O B EN UN AMBIENTE B O C	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 17.17	11,405	LAS SUPERFICIES DE PAREDES, PISOS Y CIELOS RASOS, SON LISAS E IMPERMEABLES REDUCIENDO AL MÍNIMO EL DESPRENDIMIENTO Y LA ACUMULACIÓN DE PARTICULAS Y MICROORGANISMOS	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.18	11,405.1	SON DE FÁCIL LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.19	11,405.2	LAS TERMINACIONES SON CARACTERÍSTICAS SANITARIAS	A exigen los bordes cóncavos en la parte superior	0	0	1	30	0	0	30
Sección 17.18	11,405.3	ESTÁN EN BUENAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN E HIGIENE	A	1	1	1	40	40	40	40

Sección 17.18 y 17.20	11,406	LAS ABERTURAS A EXCEPCIÓN DE LAS PUERTAS ESTÁN SELLADAS	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 17.16	11,407	LAS PUERTAS, ESTÁN CONSTRUIDAS DE FORMA TAL QUE NO TENGAN SUPERFICIES QUE NO PUEDAN LIMPIARSE	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.19	11,408	EN CASO DE EXISTIR CIELOS RASOS FALSOS, ESTÁN HERMETICAMENTE CERRADOS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN PROVENIENTE DEL ESPACIO LIBRE	A				0	0	0	0
Sección 17.20 y 17.21	11,409	LAS TUBERÍAS, ARTEFACTOS DE ILUMINACIÓN, PUNTOS DE VENTILACIÓN Y OTROS SERVICIOS, ESTÁN DISEÑADOS DE TAL FORMA DE PERMITIR SU FÁCIL LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 12.3	11,410	LA TUBERÍA DE FIJA DE SERVICIOS, ESTÁN IDENTIFICADAS INDICANDO ADEMÁS LA DIRECCIÓN DEL FLUJO, SI FUERA NECESARIO	A	0	1	1	20	0	20	20
Sección 12.4	11,411	PARA LAS TUBERÍAS DE GASES Y LÍQUIDOS PELIGROSOS, SE EMPLEAN PARA CADA TIPO DE FLUIDO CONEXIONES NO INTERCAMBIABLES	A				0	0	0	0
Sección 17.21	11,412	LOS DRENAJES NO PERMITEN LA CONTRACORRIENTE	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 11.5	11,413	ILUMINACIÓN DE FONTOY LAS PREPARACIONES NECESARIAS CUANDO SE TRABAJA CON MATERIAS PRIMAS PELIGROSAS	A				0	0	0	0
	11,414	LAS INSTALACIONES ELÉCTRICAS VISIBLES, ESTÁN EN BUEN ESTADO DE CONSERVACIÓN	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.3	11,415	POSEEN INYECCIÓN DE AIRE FILTRADO POR FILTRO HEPA TERMINAL EN LAS ÁREAS A, B, Y C	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.3	11,416	LA S ÁREAS CLASE D, POSEEN FILTROS DE ALTA EFICACIA	A	1	1	1	40	40	40	40
	11,417	EN LAS ÁREAS DE AMBIENTE CONTROLADO (B, C, Y D), EL NÚMERO DE RENOVACIONES HORARIAS ES MAYOR A 20	A mayor a 12	0	0	0	40	0	0	0

INFORME #32 OMS	CODIGO	PUNTO A CHEQUEAR	OBSERVACIONES	D	P	S	PUNTAJE TOTAL	DIAGNOSTICO	PRIMERA VERIFICACION	SEGUNDA VERIFICACION
				SINO	SINO	SINO				
				1/0	1/0	1/0				
CAPÍTULO 11										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
BACK TO TOP										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO										
Sección 17.32	11,418	SE VERIFICA LA INTEGRIDAD Y EL SELLADO DE LOS FILTROS	A	1	1	1	1	1	1	1
	11.418.1	EXISTE UN POE DE REVISIÓN Y CAMBIO DE LOS MISMOS	A	0	0	1	30	0	0	30
	11.418.2	EXISTEN REGISTROS	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 17.24 y 17.25	11,419	LAS ÁREAS, POSEEN INSTRUMENTOS CON CALIBRACIÓN VIGENTE, QUE PERMITAN VERIFICAR DIFERENCIALES DE PRESIÓN EN CASCADA	A	1	1	1	30	30	30	30
	11.419.1	EXISTEN REGISTROS	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 17.25	11,420	LOS PATRONES DE CORRIENTE DE AIRE, EVITAN LA CONTAMINACIÓN	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 17.26	11,421	EXISTE UN SISTEMA DE ALARMA QUE INDIQUE UNA FALLA EN EL SUMINISTRO DE AIRE A LAS ÁREAS ASEPTICAS	A	0	0	0	30	0	0	0
	11.421.1	EXISTE UN POE DE CÓMO PROCEDER EN CASO DE QUE ELLO OCURRA	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 17.28	11,422	SE EVITA QUE UNA CINTA TRANSPORTADORA PA SE DE UN ÁREA DE GRADO B A UNA DE MENOR CALIDAD DE AIRE	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 11.26	11,423	EXISTE VENTILACIÓN, ACONDICIONACIÓN, DESECA, HUMEDAD, FILTRACIÓN DEL AIRE SI, EL REQUEREN LAS MATERIAS PRIMAS Y/O PRODUCTOS MANIPULADOS	A				0	0	0	0
	11,424	SE MIDE Y REGISTRA LA TEMPERATURA RELATIVA, SE COMPRESIONA, Y EL PRODUCTO EL SEQUE	A				0	0	0	0
	11,425	LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA, SE COMPRESIONA, Y EL PRODUCTO EL SEQUE	A				0	0	0	0
Sección 17.22	11,426	EXISTEN VESTUARIOS EXCLUSIVOS PARA LAS ZONAS DE AMBIENTE CONTROLADO	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.23	11,427	LOS VESTUARIOS, ESTÁN DISEÑADOS CON ESCLUSAS DE AIRE	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 17.22	11,427.1	ESTAS ESCLUSAS, CUENTAN CON UN SISTEMA DE CIERRE INTERBLOQUEADO	A	0	0	0	30	0	0	0
	11.427.2	POSEEN AIRE FILTRADO	A	1	1	1	30	30	30	30

	11,427.3	SE DISPONE DE UN BANCO DE CARACTERÍSTICAS SANITARIAS	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 17.21	11,428	DISPONE DE UN ÁREA O SECTOR PARA EL LAVADO DE RECIPIENTES Y/O UTENSILOS	A	0	0	1	1	0	0	1
	11,429	EXISTE UN ÁREA O SECTOR PARA EL ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS Y ELEMENTOS AUXILIARES LIMPIOS	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 17.15	11,430	EXISTE UN ÁREA PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE LA ROPA PARA LOS AMBIENTE CONTROLADOS	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 17.2	11,431	EXISTE UN ÁREA SEPARADA PARA EL LAVADO Y DESPIROGENADO DE FRASCOS Y AMPOLLAS, VACÍOS	A	0	0	1	1	0	0	1
Sección 17.34	11,432	LA ÁREA \$ OPERATIVA, ESTÁN LIMPIAS	A	1	1	1	40	40	40	40
	11,433	EL ÁREA, ES LIMPIADA, DENTRO DE LAS 24 HORAS POSTERIORES A CONCLUIR LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO	A	1	1	1	40	40	40	40
	11,434	SE ESTABLECE UN PERIODO DE VIGENCIA DE LA LIMPIEZA	A	0	0	1	30	0	0	30
	11,435	ESTAS INDICACIONES, ESTÁN ESTABLECIDAS EN EL PON DE LIMPIEZA DE CADA EQUIPO	A	0	0	1	30	0	0	30
	11,436	EXISTEN RECIPIENTES PARA LA RECOLECCIÓN DE RESIDUOS IDENTIFICADOS COMO TALES	A	1	1	1	30	30	30	30
	11.436.1	ESTÁN BIEN TAPADOS	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 12.10	11,437	LOS MATERIALES EMPLEADOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE LOS EQUIPOS, SON COMPATIBLES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS MANIPULADOS	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 12.6	11,438	LA UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS, FACILITA SU LIMPIEZA A SI COMO LA DEL ÁREA EN LA QUE SE ENCUENTRAN	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 12.5	11,439	TODOS LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, SON DEL RANGO Y PRECISIÓN ADECUADOS	A	Medidor de N, Manómetro del aire comprimido, probetas, pñmetro en preparación	1	1	1	30	30	30
	11,440	SE DISPONE DE REGISTRO DE LAS CALIBRACIONES DE LOS EQUIPOS SIN INSTRUMENTOS	A		0	0	1	30	0	30

INFORME #32 OMS	CODIGO	PUNTO A CHEQUEAR	OBSERVACIONES	D	P	S	PUNTAJE TOTAL	DIAGNOSTICO	PRIMERA VERIFICACION	SEGUNDA VERIFICACION
				S/NO	S/NO	S/NO				
				1/0	1/0	1/0				
CAPITULO 11										
PRODUCTOS ESTERILES										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO										
	11,441	LOS EQUIPOS EN DESUSO, SON RETIRADOS DE LAS ÁREAS PRODUCTIVAS	A	1	1	1	1	1	1	1
	11,442	LOS EQUIPOS EN REPARACIÓN, SE IDENTIFICAN COMO TALES	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 12.7	11,443	TODOS LOS RECIPIENTES, EQUIPOS Y ELEMENTOS AUXILIARES, SON LIMPIADOS DESPUÉS DE SU USO	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,444	SE ESTABLECE UN PERÍODO DE VIGENCIA DE LA LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 17.34 y 17.37	11,444.1	ESTAS INDICACIONES, ESTÁN ESTABLECIDAS EN EL PON DE LIMPIEZA DE CADA EQUIPO	A	0	0	1	30	0	0	30
Sección 12.4	11,445	TODAS LAS MANGUERAS, TUBOS Y TUBERÍA EMPLEADAS EN LA TRANSFERENCIA DE FLUIDOS, ESTÁN IDENTIFICADAS	A	0	0	1	20	0	0	20
	11,445.1	SON DEDICADAS POR PRODUCTOS	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,445.2	CUANDO NO SON DEDICADAS, LA LIMPIEZA ESTÁ VALUADA	A				0	0	0	0
	11,445.3	SE MANTIENEN EN BUEN ESTADO DE CONSERVACIÓN	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 12.10	11,445.4	LAS CONEXIONES Y VÁLVULAS EMPLEADAS, SON DE CARACTERÍSTICAS SANITARIAS	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.82	11,446	LOS FILTROS EMPLEADOS, SON DESCARTABLES	A	0	0	0	1	0	0	0
	11,447	SI NO LO SON, ESTÁ ESTABLECIDO EL PERÍODO DE VIDA ÚTIL DE LOS MISMOS	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,448	SE REGISTRAN LOS CAMBIOS	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,449	SE REGISTRA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS MISMOS	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,450	LOS FILTROS, SON DEDICADOS POR MATERIA PRIMA ACTIVA	A	1	1	1	40	40	40	40
OPERACIONES										
Sección 17.55	11,466.1	SE EXHIBEN REGISTROS	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 17.3	11,467	LA OPERACIÓN DE LAVADO DE FRASCOS Y AMPOLLAS VACÍOS, SE EFECTÚA EN UN ÁREA CLASIFICADA COMO MÍNIMO	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 17.90	11,468	EN LAS MÁQUINAS LAVADORAS DE FRASCOS Y AMPOLLAS VACÍOS, SE UTILIZA AGUA PARA INYECTABLES, AL MENOS PARA EL ÚLTIMO ENJUAGUE	A				0	0	0	0
	11,469	SE UTILIZAN FILTROS PARA EL AGUA	A				0	0	0	0
	11,470	SE EXHIBEN REGISTROS DE RECAMBIO DE FILTROS	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,470.1	SE UTILIZAN ESTUFAS DE DESPIROGENADO	A	0	0	0	1	0	0	0
	11,472	LOS CICLOS DE DESPIROGENADO, ESTÁN VALUADOS	A				0	0	0	0
	11,472.1	SE EXHIBEN REGISTROS	A				0	0	0	0
	11,472.2	SE REGISTRAN LOS CICLOS DE DESPIROGENADO	A				0	0	0	0
	11,473	ES EL FLUJO DE LOS MATERIALES UNIDIRECCIONAL	A	1	1	1	1	1	1	1
	11,474	QUE TIPO DE ESTERILIZACIÓN RECIBEN LOS ENVASES PARA PRODUCTOS ESTERILES NO INYECTABLES (FRASCOS, POMOS, TAPAS, INSERTOS)	A	1	1	1	1	1	1	1
	11,474.1	SE EXHIBEN REGISTROS	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,474.2	SON TRANSFERIDOS CON SEGURIDAD AL ÁREA DE ENVASADO	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,475	LA TRANSFERENCIA DE SEMIELABORADOS/GRANELES ENTRE UNA ETAPA Y OTRA, SE REALIZA DE FORMA DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LOS MISMOS	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 17.41	11,476	SE DETERMINA EL TIEMPO MÁXIMO TRANSCURRIDO ENTRE LA FILTRACIÓN Y EL LLENADO EN LOS PRODUCTOS SIN ESTERILIZACIÓN FINAL	A	es inmediato	1	1	1	1	1	1
Sección 17.22	11,477	EL PERSONAL INGRESA AL ÁREA DE ENVASADO A TRAVÉS DE ACCESO DIRECTO DESDE EL VESTUARIO PARA ÁREAS LIMPIAS	A	1	1	1	1	1	1	1
Sección 17.13	11,478	EL PERSONAL UTILIZA VESTIMENTA ESTÉRIL	A	1	1	1	40	40	40	40
	11,479	SE EVITA LA MEZCLA DE PRODUCTOS DIFERENTES O LOTES DISTINTOS DEL MISMO PRODUCTO MEDIANTE SEPARACIÓN FÍSICA ENTRE LAS LÍNEAS DE ENVASADO	A	1	1	1	30	30	30	30

INFORME #32 OMS	CODIGO	PUNTO A CHEQUEAR	OBSERVACIONES	D	P	S	PUNTAJE TOTAL	DIAGNOSTICO	PRIMERA VERIFICACION	SEGUNDA VERIFICACION
				SINO	SINO	SINO				
				1/0	1/0	1/0				
CAPÍTULO 11										
PRODUCTOS ESTÉRILES										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
OPERACIONES										
Sección 14.29	11,480	SE VERIFICA SI LAS SUSPENSIONES Y/O EMULSIONES SON MANTENIDAS HOMOGÉNEAS DURANTE TODO EL PROCESO DE ENVASADO	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,481	SE REALIZA LA OPERACIÓN EN LÍNEA	A	1	1	1	1	1	1	1
Sección 17.40	11,482	SE LLEVAN A CABO PRUEBAS DE LLENADO A SEPTICO CON MEDIO DE CULTIVO, EN LAS CONDICIONES NORMALES DE TRABAJO, CON FRECUENCIA POR LO MENOS SEMESTRAL	A	0	0	0	20	0	0	0
	11,482.1	ESTAS PRUEBAS SE REALIZAN EN FORMATO DE REPRODUCIR LO MÁS FIELMENTE LAS CONDICIONES NORMALES DE TRABAJO EN EL ÁREA	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 17.40	11,482.2	SE REALIZAN SOBRE UN MÍNIMO DE 3000 UNIDADES	A	0	0	0	1	0	0	0
	11,482.3	SE CONSIDERA DESAPROBADO EL ENSAYO SI SE OBTIENE UNA CIFRA MAYOR AL 0,1% DE LAS UNIDADES CONTAMINADAS	A	0	0	0	40	0	0	0
	11,482.4	EXISTEN REGISTROS DE ESTOS ENSAYOS	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,482.5	SE INVESTIGAN LAS CAUSAS DE CUALQUIER CONTAMINACIÓN DETECTADA	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,482.6	EXISTEN REGISTROS DE ESTAS INVESTIGACIONES	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,482.7	EXISTEN REGISTROS DE LAS ACCIONES TOMADAS EN ESOS CASOS	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 14.31(g)	11,483	LOS ENVASES PRIMARIOS VACÍOS, LLEVAN NÚMERO DE LOTE Y DE VENCIMIENTO	A	0	0	0	20	0	0	0
	11,484	SE DESTRUYEN LOS SOBRESANTES	A				0	0	0	0
	11,485	SE EXHIBEN REGISTROS	A				0	0	0	0
Sección 15.28	11,486	SI LOS ENVASES PRIMARIOS VACÍOS NO LLEVAN LOTE Y VENCIMIENTO, SE DESTRUYEN MANUALMENTE O AUTOMÁTICAMENTE	A Se pone en la etiqueta				0	0	0	0
	11,487	SI ES MANUAL, SE VERIFICA A INTERVALOS REGULARES EL CORRECTO NÚMERO DE LOTE Y VENCIMIENTO	A				0	0	0	0
Sección 14.36, 14.39 y 14.40	11,488	TODOS LOS PRODUCTOS TERMINADOS, LLEVAN IMPRESO LOTE Y VENCIMIENTO EN SU ENVASE PRIMARIO	A	1	1	1	40	40	40	40
Sección 15.29	11,489	SI LA IMPRESIÓN DE ETIQUETAS Y/O ESTUCHES SE REALIZA FUERA DE LA LÍNEA DE EMPAQUE, LA OPERACIÓN SE LLEVA A CABO EN UN AMBIENTE/SECTOR EXCLUSIVO, INGRESANDO UN INSUMO POR VEZ	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 15.29	11,490	SE CODIFICAN POR SISTEMA AUTOMÁTICO	A	1	1	1	1	1	1	1
Sección 15.29	11,491	SE VERIFICA POR PERSONAL AUTORIZADO EL CORRECTO NÚMERO DE LOTE Y VENCIMIENTO	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 15.29	11,492	LOS RÓTULOS, SE DISPENSAN EN ROLLOS	A depende del producto	0	0	0	1	0	0	0
	11,493	EL MATERIAL IMPRESO Y CODIFICADO SOBRENTE, SE DESTRUYE	A lo hace el cliente	1	1	1	20	20	20	20
	11,494	SE EXHIBEN REGISTROS	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,495	EL MATERIAL IMPRESO NO CODIFICADO SOBRENTE, SE DEVUELVE AL ALMACÉN	A				0	0	0	0
	11,495.1	SE CUENTA CON PDE PARA ESTAS DEVOLUCIONES	A				0	0	0	0
	11,495.2	SE EXHIBEN REGISTROS	A				0	0	0	0
Sección 15.31(e) y 15.21	11,496	LA INFORMACIÓN IMPRESA O ESTAMPADA, ES LEGIBLE	A	1	1	1	40	40	40	40
	11,497	LA INFORMACIÓN IMPRESA NO SE DESTIÑE O BORRA CON FACILIDAD	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 15.31(e) y 15.21	11,498	SI SE UTILIZA MÁQUINAS AUTOMÁTICAS PARA CONTROLAR DIVISIONES, PENCOS, ETIQUETAS, PROSPÉCTOS, CODIGO DE BARRAS, ETC. SE VERIFICA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO	A				0	0	0	0

INFORME #32 OMS	CODIGO	PUNTO A CHEQUEAR	OBSERVACIONES	D	P	S	PUNTAJE TOTAL	DIAGNOSTICO	PRIMERA VERIFICACION	SEGUNDA VERIFICACION
				SINO	SINO	SINO				
				1/0	1/0	1/0				
CAPÍTULO 11										
PRODUCTOS ESTERILES										
PRODUCTOS ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN										
OPERACIONES										
Sección 15.32	11,499	LAS UNIDADES DESCARTADAS POR SISTEMAS AUTOMÁTICOS, EN CASO DE REINTEGRARSE A LA LÍNEA, SON PREVIAMENTE INSPECCIONADAS Y AUTORIZADAS POR PERSONAL CON RESPONSABILIDAD RESUMIDA	A				0	0	0	0
Sección 15.27	11,500	EL MATERIAL YA ENVASADO SE IDENTIFICA CON EL ROTULO CORRESPONDIENTE	A	1	1	1	40	40	40	40
	11,501	EL REVISADO, SE EFECTUA EN FORMA AUTOMÁTICA	A	0	0	0	1	0	0	0
	11,502	SE EXHIBEN REGISTROS	A				0	0	0	0
	11,503	EL REVISADO SE EFECTUA EN FORMA SEMIAUTOMÁTICA	A	0	0	0	1	0	0	0
	11,504	EL REVISADO, SE EFECTUA VISUALMENTE	A	1	1	1	1	1	1	1
	11,504.1	SE REALIZA ROTACIÓN DEL PERSONAL	A	0	0	0	30	0	0	0
	11,504.2	SE EXHIBEN REGISTROS	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,504.3	SE EFECTÚAN EXÁMENES OPTALMOLÓGICOS CON FRECUENCIA AL MENOS ANUAL A LOS OPERARIOS ENCARGADOS DEL REVISADO	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,504.4	EXISTEN CONDICIONES CONTROLADAS DE ILUMINACIÓN Y CONTRASTE PARA EL REVISADO	A	1	1	1	30	30	30	30
Sección 15.26	11,505	LOS RECIPIENTES QUE CONTIENEN EL MATERIAL YA INSPECCIONADO ESTÁN ROTULADOS	A	0	0	0	40	0	0	0
Sección 15.34	11,506	EL MATERIAL DESCARTADO, SE DESTRUYE	A Se filtra de nuevo	0	0	0	20	0	0	0
	11,506.1	SE EXHIBEN REGISTROS	A	0	0	0	30	0	0	0
Sección 14.28 y 15.28	11,507	SE EFECTÚAN CONTROLES DE PROCESO EN LAS DISTINTAS ETAPAS DE PRODUCCIÓN	A	1	1	1	30	30	30	30
	11,507.1	SE EXHIBEN REGISTROS	A	0	0	0	30	0	0	0
PUNTAJE TOTAL				82	83	102	4018	2410	2430	2912
OBSERVACIONES DE LA PRODUCCIÓN/PRODUCTOS ESTÉRILES:										

MODO DE USO

A continuación se describe los pasos para usar este instrumento de forma detallada, (es indispensable para el uso de esta herramienta una computadora):

1. Introducir el CD o la Flash Memory que contengan los documentos a usarse, en una computadora portátil que tenga instalado el paquete Microsoft.
2. Abrir el documento de Word que dice “ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL” (VER ANEXO 2). Con este documento se inicia la Auditoría, ya que en él se anotarán las generalidades de la empresa a ser evaluada, y es el primer capítulo de la Auditoría, que también se encuentra en los anexos de este documento.
3. Luego de llenar los datos anteriores, abrir el documento que indica “LISTA DE CHEQUEO BPM” de Excel para comenzar con la auditoría. Al iniciar se observan tres pestañas en el libro:
 - a. En la primera pestaña de color azul, aparece “INDICACIONES LCPBM”, en la que se puede observar dos tablas que indican el valor asignado a cada uno de los ítems de la lista y también las iniciales de las tres evaluaciones que se van a realizar, incluyendo al diagnóstico inicial.
 - b. En la segunda pestaña de color rojo, se ve “BPM”, que es la lista de chequeo en sí.

- c. En la tercera pestaña de color amarillo, se ve “TOTALES”, que son las tablas de conteo y gráficos del resultado total de cada etapa de la investigación.
4. Ubicarse en el documento de la pestaña que dice BPM, en la celda A1. En este documento se puede ver algunas secciones, que son las siguientes:
- a. “ÍNDICE”, (Celda A4-A20), en el que se tiene todos los capítulos que consta en la Lista de Chequeo de la OMS⁸⁴, que está en vigencia actualmente. Este ÍNDICE está hecho con hipervínculos, lo que permitirá a la persona hacer un clic y dirigirse al capítulo deseado, así mismo, a la derecha del título principal de cada capítulo de destino se encuentra el “BACK TO TOP”, opción que lleva al usuario hacia el inicio del ÍNDICE.
 - b. En la columna INFORME #32 OMS (A25) se puede ver el número de sección que corresponde al Informe #32 del Reglamento BPM de la OMS.
 - c. En la columna “CÓDIGO”, (B25) se logra ver el número arbitrario de orden que se puso para identificar a cada ítem, de cada capítulo.
 - d. En la columna “PUNTO A CHEQUEAR”, (C25) se consigue ver el ítem a ser evaluado de cada capítulo. Dependiendo del nivel que tenga tiene un formato diferente, así:
 - i. Negrillas, primer nivel
 - ii. Normal, segundo nivel
 - iii. Cursiva, tercer nivel
 - iv. Letra minúscula, cuarto nivel
 - e. En la columna “OBSERVACIONES”, (D25) se observan dos tipos de iniciales, la A significa que, el valor asignado se puso por la autora en base a su criterio, y la ZN que la puso la Dra. Zoila Navarrete en su Trabajo de Grado. (Navarrete, 2005). En esta columna se pondrá cualquier observación que se haga en el curso de la auditoría.
 - f. En las celdas E25, F25, y G25, se logra ver cuatro iniciales en el tope, que son D, P, y S, respectivamente, que como ya se vio en la pestaña INDICACIONES LCBPM,

⁸⁴ Ibíd. (Nota 10), P. 4

significa las tres etapas de esta auditoría. Cada columna funciona de manera sencilla, si la respuesta al ítem de PUNTO A CHEQUEAR es SI, se pone 1, si es NO se ubica 0, y si el ítem no aplica se pone NA. **ESTA ES LA ÚNICA COLUMNA QUE SE DEBE MANIPULAR EN LA EVALUACIÓN YA QUE LOS RESULTADOS SON AUTOMÁTICOS.**

OJO: En el caso de tener ítems que NO APLICAN en la auditoría, se los ubicará en las columnas ocultas I, K, M, y O, y no se los tomará en cuenta en las siguientes auditorías. Esta herramienta solo debe manejar el usuario que sabe acerca de cómo manejar la Lista de Chequeo, para evitar problemas en cuanto a obtención de resultados.

- g. En la celda P25, se observa el título de “PUNTAJE TOTAL”, en esta columna se encuentra el valor total que tiene el cumplimiento de ese ítem en particular, y va con concordancia a la escala puesta arbitrariamente por la autora.
 - h. En las columnas que siguen, “DIAGNÓSTICO”, “PRIMERA VERIFICACIÓN”, y “SEGUNDA VERIFICACIÓN”, se tiene el resultado de cada una de nuestras evaluaciones, ahí se verá el puntaje real de cada una y estos cálculos se verán plasmados en las tablas y gráficos que se encuentran a la derecha de cada capítulo, y también en la pestaña de la hoja TOTALES.
5. Los botones “OCULTAD D/P/S”, (cerca de la celda X25) son herramientas que permiten al usuario ver solo la información de cada etapa de la investigación. Estos botones están habilitados mediante la activación de Macros que deben estar activadas antes de su uso. Se recomienda no usar esta aplicación sin la supervisión de la creadora de la página de Excel.
6. El cálculo que se hace para obtener el porcentaje se calcula de forma individual para las tres categorías en los que están clasificados los ítems, CRÍTICOS, MAYOR, y MENOR, a los que les ha sido asignado un valor arbitrario, que como dice Nieto. J en la página 253 del *Manual de Auditoría de Sistemas de Prevención*:

[...]que la cuantificación del sistema de prevención no es algo impuesto por la normativa, sino que es una iniciativa del auditor para la presentación y mejor comprensión de los resultados. La cuantificación es simplemente un criterio subjetivo con el cual el auditor expresa, de forma numérica, el nivel de cumplimiento de una determinada cuestión dentro del sistema de prevención.

En lo que se refiere a la categoría de INFORMATIVO, se debe tener en cuenta que esa categoría no influye en el porcentaje del cumplimiento de BPM, ya que su presencia es, como su nombre lo indica, meramente informativa. El valor de 1, se lo puso solamente para saber que ítems INFORMATIVOS, se han cumplido, y su resultado se encuentra bajo el cuadro de resultados, como DATOS EXTRA. De esta forma se asignaron los siguientes valores arbitrariamente para cada una de las categorías, como se puede ver en el siguiente cuadro:

Tabla 32: Escala asignada a las categorías de Ítems evaluados

ESCALA	
CRÍTICO:	40
MAYOR:	30
MENOR:	20
INFORMATIVO:	1

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

VALIDACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO

A continuación se presenta un ejemplo de cálculo del primer capítulo que trata del PERSONAL, en la etapa de Diagnóstico sería así:

- Si se observa el capítulo de PERSONAL se ve 9 unos señalados en la columna E, que se encuentran sumados en la celda E50, pero esta suma es el total de ítems incluido los Informativos. Si se va a la celda U38, se tiene tabla de resumen de resultados del capítulo de PERSONAL. Ahí se puede observar en la celda AA39, un total de 2 ítems CRÍTICOS, en la celda AA40 6 ítems MAYOR, y en la celda AA41 0 ítems MENOR, cumplidos, como se puede ver en la Tabla 33:

Tabla 33: Extracto de los resultados del capítulo de Personal

	DIAGNÓSTICO PERSONAL		
	Puntaje Obtenido	Ítems cumplidos	% de Cumplimiento
CRÍTICO	80	<u>2</u>	25.00
MAYOR	180	<u>6</u>	66.67
MENOR	0	<u>0</u>	0.00
TOTAL	260	8	42.62

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

Valor del Ítem X # de ítems cumplidos = Puntaje Obtenido (1)

Crítico:

$$40 \times 2 = 80$$

Mayor:

$$30 \times 6 = 180$$

Menor:

$$20 \times 0 = 0$$

En la Tabla 34, se puede ver el puntaje total del capítulo para cada resultado, y en la tabla número 35, el total de cada ítem por capítulo, comparado con el resultado de puntaje obtenido en el diagnóstico:

Tabla 34: Relación del Puntaje Obtenido con el Puntaje Total

	Puntaje total	DIAGNÓSTICO PERSONAL		
		Puntaje obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	320	80	2	25.00
MAYOR	270	180	6	66.67
MENOR	20	0	0	0.00
TOTAL	610	260	8	42.62

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

- b. Con estos datos se puede obtener el porcentaje de cumplimiento con la siguiente fórmula (2):

$$\% \text{ Cumplimiento} = \frac{\text{Sumatoria de Ítems Evaluados} \times 100}{\text{Sumatoria de ítems Total}} (2)$$

De esta forma si se calcula el porcentaje CRÍTICO como ejemplo para indicar el resultado, de la siguiente forma:

$$\% \text{ Cumplimiento} = \frac{80 \times 100}{320}$$

$$\% \text{ Cumplimiento} = 25$$

Que es la respuesta de la tabla que se encuentra en la parte derecha del capítulo PERSONAL, en la columna AB, en la celda 50, en donde se encuentra el porcentaje de cumplimiento del Diagnóstico de este capítulo, que se ve a continuación en negrillas y subrayado:

Tabla 35: Tabla resumen del diagnóstico del Personal

	DIAGNÓSTICO PERSONAL					
	Valor ponderal	No. Ítems	Puntaje total	Puntaje obtenido	Ítems cumplidos	% de cumplimiento
CRÍTICO	40	8	320	80	2	<u>25.00</u>
MAYOR	30	9	270	180	6	66.67
MENOR	20	1	20	0	0	0.00
TOTAL	611	18	610	260	8	42.62

Fuente: SALINAS, A. 10/2012

ANEXO 4. Encuesta para personal

Esta encuesta forma parte de una auditoría basada en las Buenas Prácticas de Manufactura, que se está realizando actualmente en la empresa. Con la información que se obtenga de este cuestionario se ayudará al mejoramiento de la calidad de esta organización. Gracias por colaborar.

INSTRUCCIONES:

Ponga una X en el recuadro de en frente de la opción que le da cada pregunta, en caso de no haber opciones, conteste libremente.

1. ¿En el momento que entraste a trabajar a la Empresa recibiste un ENTRENAMIENTO INICIAL antes de entrar a trabajar? CÓDIGO 2.6
SI ☐ (escribe en la línea punteada) NO ☐
Especificar entrenamiento:.....
2. ¿Has recibido algún tipo de instrucción o capacitación desde que entraste a trabajar en la Empresa? CÓDIGO 2.6.1
SI ☐ NO ☐
3. ¿Han evaluado de alguna forma lo que aprendiste en tu Entrenamiento Inicial? CÓDIGO 2.1
SI ☐ (escribe en la línea punteada) NO ☐
Especificar evaluación:.....
4. ¿La instrucción/capacitación que te han dado ha sido acerca de alguno de estos temas?

		SI	NO
a.	Introducción a la Compañía		
b.	BPM Buenas Prácticas de Manufactura		
c.	POES. Sistema de Trabajo		
d.	Seguridad e Higiene Industrial (como usar el uniforme/equipo de seguridad y su importancia)		
e.	Microbiología (higiene) y su repercusión en la Producción Farmacéutica (movimiento en áreas de producción)		

Otro. Especifique cuál:

5. ¿Eres sometido a exámenes médicos por lo menos una vez al año? CÓDIGO 2.10

SI ☐ NO ☐

Especificar la rutina de chequeo médico:

.....
.....

6. En el caso de que te enfermes. ¿Tienes la obligación de notificar a tu supervisor/jefe de tu dolencia? CÓDIGO 2.10.1

SI ☐ NO ☐

7. ¿Te provee la Empresa de los uniformes que necesitas para cada Área de Producción? CÓDIGO 2.14

SI ☐ NO ☐

8. ¿Haces control visual en Área Estéril regularmente?

SI ☐ (pasa a la siguiente pregunta) NO ☐ (final de la encuesta.)

9. ¿Te haces chequeos visuales de control periódicamente? CÓDIGO 11.416.4

SI ☐ (escribe en la línea punteada) NO ☐

¿Cada cuánto tiempo?

Sexo: F ☐ M ☐

Edad:años

ANEXO 5. Evaluación de diagnóstico de la capacitación inicial

**PRODUCTOS QUÍMICOS Y NATURALES “NATURALQUIMIC” CÍA. LTDA.
EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICO**

NOMBRE:	/100
FECHA:	

A. Encierre en un círculo el literal de la respuesta correcta:

1. ¿Por qué es importante la buena higiene de la piel para poder hacer un producto farmacéutico de calidad? (10p)
 - a. Porque el producto que se elabora en la planta es devuelto sino se tiene una buena higiene.
 - b. Porque de esta forma se evita que el sebo de la piel contamine los productos farmacéuticos.
 - c. Porque de esta forma se eliminan los residuos que produce la piel y se evita que contaminen el producto farmacéutico.
 - d. Porque es saludable bañarse todos los días.

2. ¿Por qué es importante la higiene de la boca y sus estructuras anexas en la industria farmacéutica? (20p)
 - a. Porque el exceso de bacterias de la boca, que no son eliminadas con la limpieza, pueden contaminar el producto farmacéutico accidentalmente.
 - b. Porque bacterias malignas de la boca pueden caer en el producto farmacéutico.
 - c. Porque si no se limpia adecuadamente la boca puede causar caries en los dientes.
 - d. Porque es saludable lavarse los dientes después de cada comida.

3. ¿Qué significan las siglas POE? (10p)
 - a. Procedimiento Operativo Estándar
 - b. Para Ordenar Errores
 - c. Por Orden Ecuatoriana
 - d. Procedimiento Operacional Ecuatoriano.

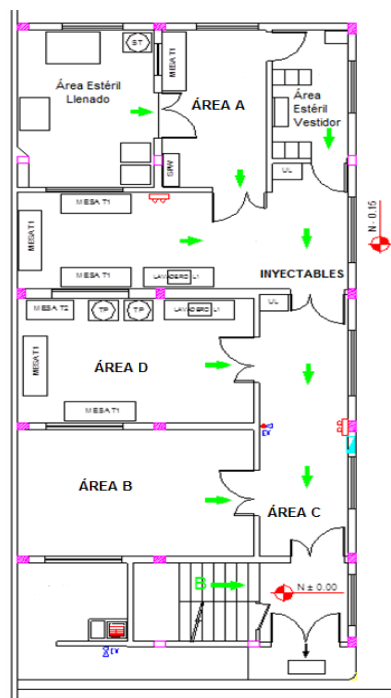
4. ¿Por qué es importante la higiene íntima en la industria farmacéutica? (20p)
 - a. Porque de esta forma se evita infecciones de los órganos íntimos y la salud para seguir asistiendo al trabajo.

- b. Porque la orina puede llegar a las manos con las que se limpia las partes íntimas luego de ir al baño.
 - c. Porque es necesaria la limpieza diaria de esta zona.
 - d. Porque residuos de orina y/o bacterias se pueden alojar en las manos con las que se asea y se elabora el producto farmacéutico.
5. ¿Qué es un producto farmacéutico veterinario? (20p)
- a. Son toda sustancia o combinación de sustancias químicas, que poseen propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, que se emplean para modificar funciones fisiológicas, para la administración al animal doméstico, silvestre o de producción.
 - b. Son toda sustancia o combinación de sustancias químicas, que no poseen propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, y que se emplean para modificar funciones psicológicas, para la administración al animal doméstico, silvestre o de producción.
 - c. Son toda sustancia o combinación de sustancias químicas, que poseen propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, que se emplean para modificar la genética del animal doméstico, silvestre o de producción.
 - d. Son sustancias químicas, que poseen propósitos de engorde, profilácticos o diagnósticos, que se emplean para modificar funciones fisiológicas, para la administración al animal doméstico, silvestre o de producción.

B. Rellene los espacios en blanco con la respuesta:

6. Ponga el nombre de las áreas ,que están señaladas en este plano, en la línea punteada: (20p)

ÁREA A:.....
 ÁREA B:.....
 ÁREA C:.....
 ÁREA D:.....



ANEXO 6. Diploma de finalización del programa de capacitación

	
PRODUCTOS QUÍMICOS Y NATURALES “NATURALQUÍMIC”	
CONFIERE EL PRESENTE CERTIFICADO A	
NOMBRE COMPLETO	
POR SU EXITOSA PARTICIPACIÓN EN LA CAPACITACIÓN INICIAL DE INGRESO A	
LA EMPRESA	
IMPARTIDO EN EL D.M. DE QUITO LOS DÍAS 20 AL 25 DE FEBRERO DEL 2012 CON UNA DURACIÓN DE 7 HORAS	
<hr/> ANA MARÍA SALINAS JEFE DE GARANTÍA DE CALIDAD	<hr/> ING. JOSÉ ANTONIO SALINAS GERENTE GENERAL

ANEXO 7. Registros de asistencia de la etapa de Diagnóstico y el módulo final



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
REGISTRO

TÍTULO: CAPACITACIÓN INICIAL PARA EL INGRESO DE NUEVO PERSONAL – DIAGNÓSTICO

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

CÓDIGO No.: REG-1GC-002

FECHA DE ELABORACIÓN: 20/12/2011

REVISIÓN No.: --

FECHA REVISIÓN: 02/02/2012

ESTADO: EN USO

FECHA DE VIGENCIA: 03/02/2012

PÁGINA No.: 1

Nº	APELLIDOS	NOMBRES	CARGO	Nº CÉDULA	FIRMA
1	CAICEDO CEDEÑO	GEMA KATERINE	OPERADORA DE PLANTA	131360040-3	
2	CAICEDO CEDEÑO	JONATHAN GUSTAVO	OPERADOR DE PLANTA	131329553-5	
3	CORDERO TORRES	DIEGO DANILO	OPERADOR DE PLANTA	230006444-7	
4	FRANCO ESTRELLA	MÓNICA INÉS	ASISTENTE DE GERENCIA	171202218-3	
5	GALLEGOS LALANGUI	MARÍA ESPERANZA	OPERADORA DE PLANTA	140249233-4	
6	JARA CAIZA	MARTHA ANDREA	OPERADORA DE PLANTA	171374053-4	
7	MONTALVO FERNÁNDEZ	ANITA EUGENIA	GERENTE DE COMPRAS	140696188-3	
8	SALINAS BUTRÓN	JOSÉ ANTONIO	GERENTE GENERAL	1800912790	
9	SALINAS MONTALVO	ANA MARÍA	JEFA DE GARANTÍA DE CALIDAD	171303866-1	
10					
11					

PREPARADO POR:

Ana Maria Salinas
Control de Calidad

REVISADO POR:

Maria Gallegos
Producción

AUTORIZADO POR:

José Antonio Salinas
Gerente General



NATURALQUIMICA, L.TDA.
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
REGISTRO

TÍTULO: CAPACITACIÓN INICIAL PARA EL INGRESO DE NUEVO PERSONAL – MÓDULO 6: EL PRODUCTO FARMACÉUTICO VETERINARIO

DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD

CÓDIGO No: REG-1GC-008

FECHA DE ELABORACIÓN: 20/12/2011

REVISIÓN No.

FECHA REVISIÓN: 14/02/2012

ESTADO: EN USO

FECHA DE VIGENCIA: 20/02/2012

PÁGINA No. 1

Nº	APELLIDOS	NOMBRES	CARGO	Nº CÉDULA	FIRMA
1	CAICEDO CEDEÑO	GEMA KATERINE	OPERADORA DE PLANTA	131360040-3	
2	CAICEDO CEDEÑO	JONATHAN GUSTAVO	OPERADOR DE PLANTA	131389053-5	
3	CORDERO TORRES	DIEGO DANILLO	OPERADOR DE PLANTA	230006444-7	
4	FRANCO ESTRELLA	MÓNICA INÉS	ASISTENTE DE GERENCIA	171207218-3	
5	GALLEGOS LALANGUI	MARÍA ESPERANZA	OPERADORA DE PLANTA	110249233-4	
6	JARA CAIZA	MARTHA ANDREA	OPERADORA DE PLANTA	17174403-4	
7	MONTALVO FERNÁNDEZ	ANITA EUGENIA	GERENTE DE COMPRAS	170696188-3	
8	SALINAS MONTALVO	ANA MARIA	JEFA DE GARANTÍA DE CALIDAD	171903866-2	
9					
10					

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
 Ana María Salinas Control de Calidad	 María Gallegos Producción	 José Antonio Salinas Gerente General